ABPM 7100
Ambulatory Blood Pressure Monitor

Directions for Use

使用说明书

Brugsvejledningen

Gebruikshandleiding

Käyttöohjeet

Mode d'emploi

Bedienungsanleitung

Istruzioni per l'uso

Bruksanvisning

Instruções de Utilização

Instrucciones de uso

Bruksanvisning

EN ZH DA NL FI FR DE IT NO PT ES SV

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

ABPM 7100
Ambulatory Blood Pressure Monitor

Directions for Use

Welch Allyn®
Advancing Frontline Care™

© 2014 Welch Allyn, Inc. To support the intended use of the product described in this publication, the purchaser of the product is permitted to copy this publication for internal distribution only, from the media provided by Welch Allyn.

Caution: Federal US law restricts sale of the device identified in this manual to, or on the order of, licensed physicians.

Welch Allyn does not accept liability for injuries or unlawful or improper use of the product which may result from the fact that the product is not used in accordance with the instructions, cautions and warnings, as well as the indications for use published in this manual.

Welch Allyn is a registered trademark of Welch Allyn, Inc., ABPM 7100 and CardioPerfect are trademarks of Welch Allyn, Inc.

The copyright for the firmware in this product remains with the manufacturer of this device. All rights reserved. The firmware may not be read out, copied, decompiled, redeveloped, disassembled or brought into any human-readable format. This does not pertain to the sales of firmware or a firmware copy. All usage and ownership rights to the Software remain with I.E.M. GmbH.

Welch Allyn Technical Support:

http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

I.E.M. GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Germany

Manufactured for Welch Allyn

CE 0044

Welch Allyn®
Advancing Frontline Care™

Table of contents

Symbols 4
Introduction 5
- Preliminary note 5
- About these directions for use 5
- Clinical trials 5
- CE Mark 5
- Content 6

Direction for use 6
- Intended use 6
- Indications for use 6
- Improper use 6
- Essential Performance 7
- Side effects of 24-hour blood pressure monitoring 7

Product description 7
- Introduction 7
- The ABPM 7100 8
- Technical Data 10

Preparing the ABPM 7100 11
- Safety instructions 11
- Inserting the batteries 12
- Activating the device 13
- Setting the time / date 13
- Clearing the memory 13
- Transferring patient data (ID) 14
- Setting measurement logs 14
- Selecting a suitable cuff 15
- Applying the ABP Monitor and cuff 15
- Connecting the cuff tubing to the ABPM 7100 17
- Positioning the patient for measurement 18

Measurement process 18
- Safety instructions 18
- Initial measurement 20
- 24-hour measurement 20
- Performing a measurement 20
- Cancelling a measurement 21
- Unsuccessful measurement 21

Care and Maintenance 21
- Cleaning and disinfection 21
- Maintenance plan 22

Troubleshooting 23
- Basic error sources 23
- Transmission error 23
- Checklist 23
- Error codes 24

Limited Warranty 27
Service Policy 27
EMC Guidelines and Manufacturer Declaration 28
Patient Information - operation of the ABPM 7100 31

Symbols

Documentation symbols

	WARNING The warning statement identifies an immediate threat. Non-adherence may lead to the most severe injuries and to death		**CAUTION** The caution statement identifies a possible hazard. Non-adherence may lead to minor or moderate injuries
Attention	The attention statement marks possible material damage. Non-adherence may lead to damage to the device or its accessories	**Note**	The note statement marks further information on the ABPM 7100 or its accessories
	INTERNAL REFERENCE Marks references within the document to further information		**EXTERNAL REFERENCE** Marks references to external documents containing further optional information
	Mandatory – Consult Directions for Use		Meets essential requirements of European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Consult Directions for Use, Electronic version available at Welchallyn.com, or Hard copy DFU available from Welch Allyn within 7 days.		

Power symbols

	Battery symbol indicates the type of power supply		Nonionizing electromagnetic radiation

Connectivity symbols

	FCC ID and IC		Bluetooth Connectivity

Shipping, storing and environment symbols

	Separate the device from other disposables for recycling. See www.welchallyn.com/weee

Miscellaneous symbols

	Manufacturer		Date of manufacture
	Reference/Model number		Serial number
	Reorder/Catalog number		Batch code
	Global Trade Item Number		Protection class
	Defibrillation-proof type BF applied part		

Introduction

Preliminary note

With the ABPM 7100 24-hour blood pressure measuring device, you now have an Ambulatory Blood Pressure Monitoring System (ABPM System) at your disposal.

The ABPM 7100, also specified as ABP Monitor, can be prepared for a new patient in just a few minutes. This permits the optimum use of the ABP Monitor and allows you to process one 24-hour profile per day.

The ABPM 7100 can therefore be quickly integrated into everyday practice life. The recorded blood pressure values must be evaluated with the intended software.

In combination with the Hypertension Management Software and an appropriate license, the ABPM 7100 is also able to process a haemodynamic analysis of the recorded pulse waves.

About these directions for use

These directions for use will familiarize you with the use of the ABPM 7100 and its accessories.

The software **CardioPerfect Workstation (CPWS)** is used for measurement evaluation.

Upgrades for haemodynamic evaluation may also be purchased from Welch Allyn. Please contact Welch Allyn for further information.

With reference to specific version characteristics, only the parts relevant for your respective version will apply.

- Please refer to the CPWS directions for use for software operating instructions.
- For the upgrades please refer to the respective directions for use to operate the Hypertension Management Software (HMS), version 5.0 and above.

Note These directions for use explain the ABPM 7100 and its accessories in the sequence in which you setup the device for a blood pressure measurement, followed by the installation, initial operation, measurement preparation, placement on the patient and the evaluation. Individual functions are only explained when they are needed. You will therefore be familiarized with the ABPM 7100 on a step-by-step basis.

This directions for use must be kept with the product for later use!

Clinical trials

The blood pressure measuring device ABPM 7100 fulfills the requirements of the ESH (European Society of Hypertension).

The blood pressure measuring device ABPM 7100 fulfills the requirements of the BHS (British Hypertension Society).

CE Mark

CE

The ABPM 7100 fulfills the requirements of the following directives:

- Directive 93/42/EEC (MDD)
- Directive 1999/5/EC (R&TTE)
- Directive 2011/65/EU (RoHS)

The ABPM 7100 bears the CE mark.

Content

Standard

1. ABPM 7100 Monitor
2. Pressure Cuff – Size “Adult”
3. Carrying Pouch
4. PC Interface Cable
5. 4x AA Alkaline Batteries
6. ABPM 7100 Directions For Use
7. Calibration Notice
8. CPWS Software (*dependent on set*)
9. Pressure Cuff – Size “Adult Plus” (*dependent on set*)

HMS Option

1. HMS Software
2. Bluetooth®-Dongle
3. Quick Start Guide *(dependent on upgrade option)*
4. Version dependent 16 digit License Code *(dependent on upgrade option)*

⚠ Warning

Risk of injury posed by the use of other accessories. The use of unapproved accessories may lead to incorrect measurement results.

- Only use accessories approved and distributed by the manufacturer and Welch Allyn.
- Check the accessories regarding the manufacturer’s information before first use.

Direction for use

Intended use

The ABPM 7100 is intended for clarifying the blood pressure status and for use as a diagnostic aid for an individual adult patient (in the patient’s environment). The ABPM 7100 may only be used under medical supervision and after detailed instruction has been provided by the doctors or healthcare professionals. The ABPM 7100 in combination with the Hypertension Management Software (HMS) provides a derived ascending aortic blood pressure wave form and a range of central arterial indices.

Indications for use

- The ABPM 7100 is an automated microprocessor controlled ambulatory blood pressure monitor (ABPM) which monitors, accumulates and stores: heart beat (rate), systolic and diastolic data of an individual adult patient (in the patient’s environment) for a session which may last 24 hours.
- The ABPM 7100 in combination with the Hypertension Management Software (HMS) provides a derived ascending aortic blood pressure wave form and a range of central arterial indices.
- It is used with a standard cuff for blood pressure measurement.
- It is used in those patients where information related to the ascending aortic blood pressure is desired but in the opinion of the physician, the risk of cardiac catheterization procedure or other invasive monitoring may outweigh the benefits.

Improper use

- The ABPM 7100 may not be used for any purpose other than for the blood pressure monitoring procedures described here!
- Due to the strangulation risk posed by tubing and cuff, the ABPM 7100 may not be used on patients with limited cognitive abilities, patients under anesthetics and must not be placed within reach of unsupervised children.
- The ABPM 7100 must not be used on neonates and children under the age of 3 years. The device has not been tested with pregnant women, including preeclamptic patients.
- The ABPM 7100 must not be used for blood pressure monitoring purposes during surgeries.
- The ABPM 7100 is not intended for alarm-triggering monitoring purposes in intensive care units.

Essential Performance

The main performance features are defined as blood pressure measurement with:

- Error tolerances of the pressure gauge and measurement results are within required limits (IEC 80601-2-30).
- Maximum change value in blood pressure determination is as specified in IEC 80601-2-30.
- Cuff pressurization remains within specified limits (IEC 80601-2-30).
- An error is issued in the event that successful blood pressure measurement is impossible.

The ABPM 7100 does not issue ALARMS pursuant to IEC 60601-1-8 and is not intended for use in connection with HF surgical equipment or to clinically monitor patients in intensive care units.

Basic safety means that the patient cannot be endangered by any automatic device procedure. During any unclear conditions, the ABPM 7100 must therefore transfer into the safe **Standby** mode, during which the ABPM 7100 cannot automatically inflate the cuff, while this can be manually triggered by pushing the **START** button.

In this context, any interruption of a measurement or in automatic operation by an external influence, or the ability of the ABPM 7100 to test error conditions, is regarded as the retention or restoration of basic safety, and not as non-adherence to the main performance features.

Side effects of 24-hour blood pressure monitoring

- 24-hour blood pressure monitoring is a commonly practiced, accepted and valued measurement technique, used in daily diagnostics and treatment monitoring.
- When considering 24-hour blood pressure monitoring, always check whether the patient displays coagulation disorders or is being treated with anticoagulants. As with occasional blood pressure measurements, petechial haemorrhage (bleeding) may occur on the measured arm despite a correctly seated cuff. The innate patient-dependent risk resulting from treatment with anticoagulants or in patients with coagulations disorders arises irrespective of the type of monitoring device.

Product description

Introduction

The ABPM 7100 System consists of two main components:

- The ABPM 7100 with cuffs and accessories
- Patient management software for the doctor to evaluate the measurement results

With the **CPWS** software the ABPM 7100 can be prepared for measurement, transfer stored measurement results to the PC, display transferred measurements on the screen in various formats such as graphics, lists and statistics and print out measurement results. Optional is the possibility to evaluate the measurement results with the **HMS** and its upgrades.

The ABPM 7100 can be prepared immediately for the next patient. With little practice this procedure can be completed in just a few minutes. This allows the doctor to use the ABPM 7100 around the clock on each work day.

The ABPM 7100 is designed to allow recording and display of a blood pressure profile throughout the day and at night. Additional parameters such as nocturnal values and blood pressure fluctuations are recognized. This permits the doctor to prescribe optimal medical treatment for each individual.

Measurement with the ABPM 7100 can be either automated or be manually controlled by the user. In order to start a series of automatic measurement, the user must initiate the first measurement by pressing the **START** button and the doctor should check the reliability of the first measurement.

During the first measurement, the cuff is inflated in increments, to determine the cuff pressure required to measure the systolic blood pressure value. The maximum required inflation pressure is stored and applied by direct inflation during the subsequent automatic measurements. This procedure is called **AFL – Auto Feedback Logic.**

The ABPM 7100

Components

1 Cuff connection
2 ON/OFF button
3 LCD-Display
4 START button
5 DAY/NIGHT button
6 EVENT button
7 PC Interface cable port

The Buttons

ON/OFF

The **ON/OFF** button turns the ABPM 7100 on and off. To prevent unintended activation, the ABPM 7100 turns on or turns off only when the button is pressed for more than 2 seconds.

START

The **START** button serves to

- initiate a manual measurement to ascertain whether the ABPM 7100 is working correctly.
- initiate a 24-hour measurement.
- perform a measurement outside the specified measurement cycle.

DAY/NIGHT

The **DAY/NIGHT** button is used to differentiate between waking and sleeping phases during the measurement, which is important for statistics and the graphic displays.

The patient is instructed to press the **DAY/NIGHT** button upon going to bed and again, when getting up in the morning. This individually adapts the measurement interval to the patient and assists you in the analysis of the blood pressure profile.

EVENT

The patient uses the **EVENT** button to document the time of medication or to record any events which may cause the blood pressure to rise or fall. Pressing the button will trigger a measurement, the patient should note the reason for pressing the **EVENT** button in the event log.

LCD Display

The LCD display is located on the front of the ABPM 7100 casing. It displays useful information for the doctor and the patient regarding measurement data, monitor settings and measurement errors. When the **START** button is pressed, the number of previously registered measurements will be shown before starting a manual measurement.

Audible signals

Individual or multiple beeps of audible signals are used. The following table explains the meaning of the beeps:

1 beep	• Switching ON/OFF • Starting and ending a measurement (except at night intervals) • Removal of the interface cable • Establishing and ending Bluetooth® communication • Measurement errors
3 beeps	• System errors
Continuous beeps	• Severe system errors (e.g. cuff pressure is higher than 15 mmHg for longer than 10 seconds outside the measurement)
Combined beeps	• Manual deletion of measurement, 1 beep followed by 5 beeps 2 seconds later

Cuff connection

- The cuff connection is located at the top of the ABPM 7100 casing.
- The cuff is connected to the ABPM 7100 via a metal connector.

Attention

Measurement errors

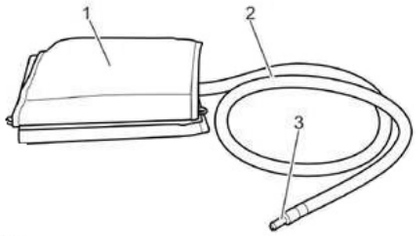
- The cuff connection must always engage with an audible "*CLICK*". A poor connection between the ABPM 7100 and cuff will result in measurement errors.

The Arm Cuff

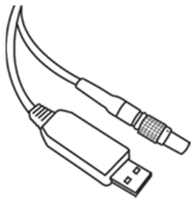
1 The arm cuff

2 Air tube

3 Air tube connection

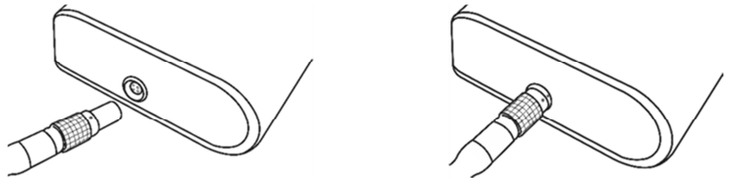


PC Interface Cable



In order to read data from the ABPM 7100, the interface cable must be connected to an USB slot on a PC.

PC Interface Cable Port



- The connecting port for the PC interface cable is located at the bottom of the ABPM 7100 casing.
- The red dot on the plug must align with the red dot on the port before plugging.
- To disconnect, pull on the knurled ring of the connector.

Connecting the ABPM 7100 to the PC

To transfer the data from the ABPM 7100, ensure that the interface cable is connected correctly to an USB port on the PC and to the interface cable port on the device.

Technical Data

Measurement pressure range:	Systolic 60 to 290 mmHg Diastolic 30 to 195 mmHg
Accuracy:	+/- 3 mmHg in display range
Static pressure range:	0 to 300 mmHg
Pulse range:	30 to 240 beats per minute
Procedure:	oscillometric
Measurement intervals:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 or 30 measurements per hour
Measurement logs:	4 adjustable interval groups
Memory capacity:	300 Measurements
Battery capacity:	> 300 Measurements
Operating temperatures:	+5°C to +40°C
Operating humidity:	15% to 93%
Storage environment:	-25°C to +70°C and 15% to 93% humidity
Dimensions:	121 x 80 x 33 mm
Weight:	approx. 220 g excluding batteries
Power supply:	2 Ni-MH batteries with 1,2 V each and min. 1500 mAh (AA, Mignon) or 2 Alkali 1,5 V batteries (AA, Mignon, LR6)
Interfaces:	USB-Interface cable Bluetooth® (Class 1 / 100 m and max. 100 mW with 2,402 GHz to 2,480 GHz) only available with optional HMS software
Expected operational device life:	5 Years
Expected operational cuff life:	6 Months

Preparing the ABPM 7100

Safety instructions

⚠ Warning

Risk of strangulation posed by the shoulder strap and cuff tubing.

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Do not place the shoulder strap and cuff tubing around the patient's neck.
- Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- Instruct the patient to switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing any of the buttons. This deflates the cuff and the device can be removed.

⚠ Caution

Risk of injury caused by incorrect application of the device.

- The doctor must ensure that, due to the patient's medical condition, the use of the device does not result in impaired blood circulation in the arm.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- While it is still attached to a patient, the device may never be connected to a PC or other device.
- Instruct the patient to place the device in such a way that, while the cuff is inflated, the tubing is not compressed or kinked, especially during sleep.
- Petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur in some patients.
- Instruct the patient to switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.

⚠ Caution

Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.

- The doctor must ensure that, due to the patient's medical condition, the use of the device does not result in impaired blood circulation in the arm.
- If the patient is has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- It is imperative that you instruct the patient in the correct seating of the cuff.
- Inform the patient that the cuff may only be used on the upper arm.
- Ensure that neither the shoulder strap nor the cuff tubing can ever wrap around the patient's neck. Always place the cuff tubing und the outer clothing (even at night).
- Instruct the patient to place the device in such a way that, while the cuff is inflated, the tubing is not compressed or kinked, especially during sleep.
- Petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur in some patients.
- Instruct the patient to switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.

⚠ Caution

Intolerances caused by the use of disinfectants.

- Wash to remove residues.
- Wash the cuff sleeve with a mild detergent in the washing machine at max. 30°C without spinning.

Inserting the batteries

Attention

Damage to device

- Do not wear the ABPM 7100 while showering! If you suspect that liquid has entered the device while cleaning or using it, the device shall no longer be used on the patient.
- If the device was exposed to moisture, switch off the device and remove the batteries.
- Inform your service immediately and send the device in for inspection.
- The device may not be operated around MRI scanners or in the immediate vicinity of other medical electrical equipment.
- During a defibrillator discharge, the device shall not be in contact with the patient. Such a discharge may damage the ABPM 7100 and cause it to display incorrect values.
- The ABPM 7100 is not suitable for simultaneous use with HF surgical equipment.
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing a random button. This deflates the cuff and the device can be removed.

Attention

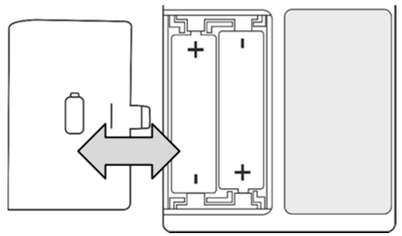
Device function

- Although zinc-carbon batteries may indicate sufficient voltage during a battery test, their output is frequently insufficient to perform 24-hour measurements.
- To conduct measurements over 48 hours, you will need 2 additional batteries as replacement after 24 hours.

Attention

Damage to device

- Do not open the casing. Once the device is opened, all warranties will lapse.



Open the batteries compartment on the rear of the ABPM 7100 casing to insert the batteries into the ABPM 7100 according to the battery polarities (+ / -) and close the compartment.

Note

- Always use fully charged batteries for a new measurement
- Only use undamaged batteries
- Please remove the batteries if the device has not been used for a longer period
- When inserting the batteries, please ensure correct polarity

Activating the device

Attention

Damage to device

- Do not wear the ABPM 7100 while showering. If you suspect that liquid has entered the device while cleaning or using it, the device shall no longer be used on the patient.
- In the device was exposed to moisture, switch off the device and remove the batteries.
- Inform your service immediately and send the device in for inspection.
- The device may not be operated around MRI scanners or in the immediate vicinity of other medical electrical equipment.
- During a defibrillator discharge, the device shall not be in contact with the patient. Such a discharge may damage the ABPM 7100 and cause it to display incorrect values.
- The ABPM 7100 is not suitable for simultaneous use with HF surgical equipment.
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing a random button. This deflates the cuff and the device can be removed.

Attention

Hygiene

- Ensure hygiene in accordance with the maintenance schedule.

Always check the condition of the ABPM 7100 by observing the initial display shown on the device shortly after turning it on and before handing it to a patient. The ABPM 7100 performs a self-test. In addition, a beep sounds to check the speaker. The following should be displayed in this sequence:

Test	Display	Comment
Battery condition (volts)	2.85	(At least 2.75 volts for NiMH batteries and at least 3.10 volts for alkaline batteries)
Display Segment Test	999:999 to 000:000	The display of the figures (999:999 to 000:000) is accompanied by all other symbols of the LCD in succession. Check whether all segments are correctly and fully displayed (the complete program code is checked for correctness in the background)
Current 24h time	21:45	hh:mm

If the internal test detects an error, the ABPM 7100 will indicate "**E004**" on the display and emit an audible signal. For safety reasons, the use of the ABPM 7100 will be locked. The faulty ABPM 7100 unit should be send back immediately for repairs to your dealer or to Welch Allyn.

Setting the time / date

The ABPM 7100 has an internal buffer battery allowing the time to continue even if the batteries have been removed. Nevertheless the time and the date should be checked before every measurement series.

The time and date can be set automatically with the patient management software.

Alternatively the time and date can be set manually. Press and hold the **START** button and then press the **EVENT** buttons to enter the **Set Time** mode. Use the **START** button to select the appropriate item and use the **EVENT** button to jump to the next display item.

Clearing the memory

The device memory must be cleared before every measurement series, i.e. blood pressure data form the previous patient must not remain in the memory.

If there are existing data, the memory can be cleared with the delete function of the analysis software.

Alternatively the data can be cleared manually. Press and hold the **START** button for a minimum of 5 seconds until "**cLr**" is displayed. Within the next 5 seconds press and hold the **EVENT** button for at least 2 seconds to confirm the deletion of the stored measurements. The device emits a single beep to indicate that the memory is cleared.

Transferring patient data (ID)

The ABPM 7100 must be prepared by transferring patient data (ID) with the help of the patient management software, so that correct data allocation is possible when it is read out after measurement.

Please refer to the respective patient management software manual for how to transfer patient data (ID) to the ABPM 7100.

Setting measurement logs

In the patient management software you can optionally choose between eleven (1-11) logs. A log serves to set the measurement intervals. As soon as you have conducted a measurement, the log can only be changed once you have fully deleted all data.

Manual log settings

For manual log setting, press and hold the **DAY/NIGHT** button while simultaneously pressing the **EVENT** button. Use the **START** button to change the log and confirm with the **EVENT** button.

Log	Day-Time	Night-Time	Measurements per hour	Audible signal	Display of measured values
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	YES NO	YES
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	YES NO	YES
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	YES NO	NO
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	YES NO	NO
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	YES NO	YES
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	YES NO	YES
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	YES NO	NO
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	YES YES NO	YES
9	09:00	08:59	30	NO	YES
10	08:00	07:59	30	YES	NO
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	YES NO	YES

Setting the logs via software

To set the logs via software please refer to the respective patient management software manual.

Note

- Logs 1, 2, 10 and 11 are set by default but can be changed via the patient management software.
- Log 5 is suitable for nighttime activities (night shift).
- Log 9 is designated as "Schellong-Test".
- Log 10 automatically sends the measurement values to your doctor's PC via Bluetooth®. Bluetooth® communication is not supported with the CPWS software.
- Log 11 is only available to upgraded ABPM 7100 systems in connection with HMS from version 5.0. Blood pressure measurement intervals and the 24h PWA can be set separately here. Please contact Welch Allyn for further information.

Selecting a suitable cuff

⚠ Caution

Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.

- The doctor must ensure that, due to the patient's medical condition, the use of the device does not result in impaired blood circulation in the arm.
- If the patient is has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- It is imperative that you instruct the patient in the correct seating of the cuff.
- Inform the patient that the cuff may only be used on the upper arm.
- Ensure that neither the shoulder strap nor the cuff tubing can ever wrap around the patient's neck. Always place the cuff tubing und the outer clothing (even at night).
- Instruct the patient to place the device in such a way that, while the cuff is inflated, the tubing is not compressed or kinked, especially during sleep.
- Petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur in some patients.
- Instruct the patient to switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.

⚠ Caution

Intolerances caused by the use of disinfectants.

- Wash to remove residues.
- Wash the cuff sleeve with a mild detergent in the washing machine at max. 30°C without spinning.

The correct cuff size is important for correct blood pressure measurement. To obtain reproducible measurements, standardized measuring conditions are needed. Measure the circumference of the upper arm and select the appropriate cuff:

Welch Allyn Size Number	Upper Arm Circumference	Cuff
10	20 – 24 cm	Small Adult
11	24 – 32 cm	Adult
11L	32 – 38 cm	Adult Plus
12	38 – 55 cm	Large Adult

Applying the ABP Monitor and cuff

⚠ Warning

Risk of strangulation posed by the shoulder strap and cuff tubing.

- If the patient is has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Do not place the shoulder strap and cuff tubing around the patient's neck.
- Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- Instruct the patient to switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing any of the buttons. This automatically deflates the cuff and the device can be removed.

⚠ Warning

Poor circulation caused by continuous cuff pressure.

- Do not kink the connecting tubing.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Ensure the correct placement of the shoulder strap and cuff tubing.
- Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- Instruct the patient to switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.

⚠ Warning

Placement and inflation of the cuff over a wound may lead to further injuries.

Placement and inflation of the cuff on any limb with an intravascular access or under intravascular treatment or an arteriovenous (A-V) shunt may lead to temporary interruption of circulation and therefore to further patient injury.

Placement and inflation of the cuff on the arm at the side of a breast amputation may lead to further injury.

- Examine the patient for wounds, bandages, etc.
- Question the patient regarding previous treatments.
- Observe the patient closely.
- Instruct the patient to switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.

⚠ Caution

Intolerances caused by the use of disinfectants.

- Wash to remove residues.
- Wash the cuff sleeve with a mild detergent in the washing machine at max. 30°C without spinning.

⚠ Caution

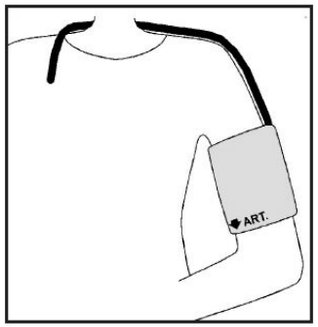
Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.

- The doctor must ensure that, due to the patient's medical condition, the use of the device does not result in impaired blood circulation in the arm.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- It is imperative that you instruct the patient in the correct seating of the cuff.
- Inform the patient that the cuff may only be used on the upper arm.
- Ensure that neither the shoulder strap nor the cuff tubing can ever wrap around the patient's neck. Always place the cuff tubing und the outer clothing (even at night).
- Instruct the patient to place the device in such a way that, while the cuff is inflated, the tubing is not compressed or kinked, especially during sleep.
- Petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur in some patients.
- Instruct the patient to switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.

⚠ Caution

Risk of injury caused by incorrect application of the device.

- The doctor must ensure that, due to the patient's medical condition, the use of the device does not result in impaired blood circulation in the arm.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- While it is still attached to a patient, the device may never be connected to a PC or other device.
- Instruct the patient to place the device in such a way that, while the cuff is inflated, the tubing is not compressed or kinked, especially during sleep.
- Petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur in some patients.
- Instruct the patient to switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.



Applying the ABP Monitor and cuff:

1. Position the carrying pouch on the right side of the patient. By varying the length of the pouch strap, it can be worn around the hips or around the shoulders.
2. Alternatively a normal belt matching the clothes can be used.
3. Fit the cuff onto the patient.
   The correct cuff seating is very important for correct blood pressure measurement.
4. Align the cuff so that no part of the cuff tubing is kinked. In this regard, the tube connection on the cuff must face upwards.
5. Align the cuff so that the lower edge of the cuff is approximately 2 cm above the inside of the patient's elbow.
6. Tighten the cuff around the upper arm until one finger can be introduced under the cuff.
7. It is imperative that the artery symbol is positioned on the brachial artery. If you have aligned the cuff correctly, the metal bar will lie on the outside of the upper arm (on the elbow side), whereby the cuff sleeve must cover the skin under the metal bar.
8. Guide the tubing through the shirt's row of buttons and out of the clothing, behind the nape of the neck to the ABPM 7100 on the right side of the body.
9. The cuff can be worn on the naked upper arm or over a thin shirt sleeve.
10. The placement of the pressure tube must guarantee the upper arm's free motion.

Connecting the cuff tubing to the ABPM 7100

1. Push the tube firmly onto the connection, with the cuff tubing engaging with an audible "*CLICK*" (to detach, simply pull back the knurled ring).
2. Before measurement, check to ensure that tubing, ABPM 7100 and cuff are positioned correctly. The ABPM 7100 is ready for measurement only once this is ensured.

Positioning the patient for measurement

The patient should take the following position during blood pressure measurement:

- Comfortably seated
- Legs uncrossed
- Feet flat on the ground
- With support to the back and the arms
- With the cuff center at one level with the right atrium

Note

- During measurement, the patient should be as relaxed as possible and may not speak unless he wants to report any discomfort!
- Allow for 5 minutes of relaxation before recording the first measurement value.
- Blood pressure measurements can be influenced by the patient's position (standing, sitting, lying), by exertion or the patient's physiological state. Exclude these influencing factors to the greatest possible degree!

Measurement process

Safety instructions

⚠ Warning

Risk of strangulation posed by the shoulder strap and cuff tubing.

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Do not place the shoulder strap and cuff tubing around the patient's neck.
- Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- Instruct the patient to switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing any of the buttons. This automatically deflates the cuff and the device can be removed.

⚠ Warning

Poor circulation caused by continuous cuff pressure.

- Do not kink the connecting tubing.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Ensure the correct placement of the shoulder strap and cuff tubing.
- Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- Instruct the patient to switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.

⚠ Warning

Poor circulation due to overly frequent measurements.

- Check the date of the last measurement.
- Inform the patient about this warning.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Observe the patient closely.
- Instruct the patient to switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.

⚠ Warning

If the patient is wearing an additional ME device on the same limb for monitoring purposes, the placement and inflation of the cuff may trigger the temporary loss of the existing ME device's function.

The operation and use of the automated non-invasive blood pressure monitoring device may lead to longer impaired blood circulation in the patient or respective limb.

- Examine the patient.
- Question the patient regarding previous treatments.
- Observe the patient closely.
- Instruct the patient to switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.

⚠ Caution

Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.

- The doctor must ensure that, due to the patient's medical condition, the use of the device does not result in impaired blood circulation in the arm.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- It is imperative that you instruct the patient in the correct seating of the cuff.
- Inform the patient that the cuff may only be used on the upper arm.
- Ensure that neither the shoulder strap nor the cuff tubing can ever wrap around the patient's neck. Always place the cuff tubing und the outer clothing (even at night).
- Instruct the patient to place the device in such a way that, while the cuff is inflated, the tubing is not compressed or kinked, especially during sleep.
- Petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur in some patients.
- Instruct the patient to switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.

⚠ Caution

Intolerances caused by the use of disinfectants.

- Wash to remove residues.
- Wash the cuff sleeve with a mild detergent in the washing machine at max. 30°C without spinning.

Attention

Damage to device

- Do not wear the ABPM 7100 while showering. If you suspect that liquid has entered the device while cleaning or using it, the device shall no longer be used on the patient.
- In the device was exposed to moisture, switch off the device and remove the batteries.
- Inform your service immediately and send the device in for inspection.
- The device may not be operated around MRI scanners or in the immediate vicinity of other medical electrical equipment.
- During a defibrillator discharge, the device shall not be in contact with the patient. Such a discharge may damage the ABPM 7100 and cause it to display incorrect values.
- The ABPM 7100 is not suitable for simultaneous use with HF surgical equipment.
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing a random button. This deflates the cuff and the device can be removed.

Attention

Hygiene

- Ensure hygiene in accordance with the maintenance schedule.

Attention

Measurement errors

- The use of components not included in the scope of delivery may lead to measurement errors. Only use the accessories offered by Welch Allyn.
- Although the ABPM 7100 fulfills all EMC standard requirements, it should not be exposed to any strong electromagnetic fields, as this may lead to malfunctions outside the limit values.
- Medical electrical equipment is subject to special EMC precautions. Please observe the directives attached.
- The cuff tubing between the ABPM 7100 and the cuff may not be knotted, compressed or pulled apart.
- The cuff connection must always engage with an audible "*CLICK*". A loose connection between the tubing and the device leads to measurement errors.

Note

- Severe malfunctions are indicated by a continuous beep.
- In the event of a continuous beep, switch off the device, remove the cuff and inform your doctor.
- Hand the data sheet "Patient information – operation of the ABPM 7100" to each patient. The data sheet is attached as a copy template.
- Portable and mobile HF communication equipment may influence medical electrical devices.
- Extreme temperatures, humidity or air pressure can influence measurement accuracy. Please observe the operating conditions.
- The pulse wave analysis provides additional indicators for possible risks, but is not permissible as a sufficient indicator for individual illness or as a treatment recommendation.

Initial measurement

Note An initial measurement is required for starting the measurement log. The initial measurement must be checked by a physician for plausibility!

24-hour measurement

1. Ensure sufficient battery voltage. At least 2.6 volts for NiMH batteries and at least 3.10 volts for alkaline batteries!
2. The doctor must go through these instructions together with the patient before a 24-hour measurement.
3. The doctor must explain the possible hazards in detail on the basis of the warnings above!
4. Ensure that the patient has understood all functions and observable points!

Safety:

For your own safety during the following steps, please observe the safety instructions at the start of this chapter, as well as the functional overview.

Performing a measurement

1. To trigger a measurement, press the **START** button.
   - The number of stored measurements will be shown on the LCD display.
   - An audio beep will announce the upcoming measurement.
   - Manual measurement will start.
2. The patient should stay calm during the measurement process, until the measurement is completed. Allow your arm to hang loose, or place your lower arm loosely on the table or on a support whilst sitting. Avoid any movement!
3. Doctor: Please check the values of the first measurement for plausibility, so that subsequent automatic measurements can be processed correctly and correct cuff position is ensured.
4. In the event of an error measurement, please follow the instructions in sections **Measurement preparations** and **Troubleshooting**.

Cancelling a measurement

A measurement will be cancelled by pressing any buttons during the measurement process. The LCD display will then show **-StoP-** and the ABPM 7100 will beep 5 times. This cancellation will be stored in the measurement value table under **Cancel**.

Unsuccessful measurement

1. If the display shows errors, reexamine the correct procedure during set-up and positioning of the device.
2. Dismiss the patient only after a successful manual measurement!
   Inform the patient sufficiently in order to explain the situation!
3. Repeat the measurement.
4. If the display still shows errors, repeat the initial operation process.
5. For further troubleshooting measures and faults removal, please refer to the **Troubleshooting** section.

Note

- Severe malfunctions are indicated by a continuous beep.
- In the event of a continuous beep, switch off the device, remove the cuff and inform your doctor.

Care and Maintenance

To ensure the optimal functionality of the ABPM 7100 regular care and maintenance of the unit is required.

Attention

Damage to device

- Do not open the casing. Once the device is opened, all warranties will lapse.

Cleaning and disinfection

The user (doctor) decides whether and when the cuff sleeve should be disinfected for hygienic reasons (e.g. after every use).

The following agents are recommended for disinfecting the cuff sleeve:

- Terralin Liquid (Manufacturer: Schülke & Mayr)
- Promanum N (Manufacturer: B. Braun)

The use of disinfectants not recommended by Welch Allyn shall render the user responsible for proof of safe application.

Note It is imperative that you observe the manufacturer's information regarding the use of these products. Allow the agents to dry off completely.

⚠Caution

Intolerances caused by the use of disinfectants: Some patients display intolerance (e.g. allergies) to disinfectants or their components.

- Never use disinfectants which leave residues on the product or which are not suitable for contact with the skin.
- Carefully wash the cuff to remove residues.

Cleaning the ABP Monitor and carrying pouch

Attention

Damage to the ABP Monitor and carrying pouch caused by the use of solvents

- Only use a moistened cotton cloth to clean the ABPM 7100 Monitor.
- Do not use strong or solvent-based additives.
- Ensure that no liquid enters the device.
- If liquid does penetrate the device, switch if off immediately and return it to your Welch Allyn specialist for inspection.

1. Use only a moistened cotton cloth to clean the ABPM 7100.
2. Read the safety instructions carefully and observe them closely during cleaning.

Cleaning the cuff sleeve, bladder and tubing

Attention

Damage to the cuff caused by disinfectants

- Do not submerge the cuff sleeve in disinfectants.
- Avoid disinfecting the cuff bladder and connected rubber tubing.

Attention

Damage to the cuff sleeve during washing

- Always close the Velcro strip before washing!
- Wash the cuff sleeve with a mild detergent in the washing machine at max. 30°C. Do not spin.
- Do not use fabric softeners or other washing aids (e.g. hygiene rinses, textile deodorants). These agents can leave behind residues and damage the material.
- The cuff sleeve is not suitable for drying in a dryer.

Attention

Damage to the bladder and tubing caused by disinfectants

- Before washing, carefully remove the bladder and tubing from the cuff sleeve.
- Avoid disinfecting the cuff bladder and connected rubber tubing.
- The bladder and tubing can be damaged by disinfectants.
- Wipe down the bladder with lukewarm water and add a mild detergent, if necessary.
- Ensure that no water enters the tube opening.

1. When cleaning the cuff sleeve, bladder and tubing, use only mild detergents in lukewarm water without fabric softener.
2. Read the safety instructions carefully and observe them closely during cleaning.

Maintenance plan

Attention

Damage to device

- Do not open the casing. Once the device is opened, all warranties will lapse.

Weekly Maintenance

Analysis review:

1. Review the print-out of your measurement analysis for:
   - Correctly entered times and intervals in accordance with the log.
   - Times of day/night transitions.
   - Correct standard values (nocturnal decrease).
2. Check the device, cuff and the cuff tubing for superficial soiling and clean it as specified in the **Cleaning** section.
3. Check the cuff and the cuff tubing for superficial damage. In the event of damages return it to your Welch Allyn specialist for inspection.

Checking battery voltage:

Always use fully charged or new batteries.
The battery voltage appears on the display of the ABPM 7100 for approximately 3 seconds after the device is switched on. The battery voltage must be at least 2.6 volt to ensure a 24-hour measurement.

Maintenance every 2 years

As proof of continuous compliance to “Basic Requirements” pursuant to Directive 93/42/EEC, the ABPM 7100 must be subjected to metrological checks every two years. In certain countries, this requirement may be regulated by national laws or regulations.

Welch Allyn offers to provide metrological checks and the servicing comprising of the following:

- Metrological monitoring.
- Software updates (if required)
- Functional check: Electronics, pump and pneumatic circuit.

Troubleshooting

Attention

Damage to device

- Do not open the casing. Once the device is opened, all warranties will lapse.

Basic error sources

The following may cause error measurements or unintended events:

- The patient’s arm movement during measurement
- Device deactivation (e.g. at night)
- Incorrect cuff size
- Cuff displacement while wearing it
- Omitted successful initial measurement by the doctor
- Medication not taken
- Wrong log set by the user
- Empty, incorrectly charged or outdated batteries
- Kinked or knotted cuff tubing

Transmission error

The ABPM 7100 reviews the transmitted data to prevent errors. If an error occurs, “**E004”** will be shown on the display.

Checklist

Please review the following checklist for any errors occurring during the operation of the ABPM 7100. Many errors have simple causes:

- Check to see that all cables are connected correctly.
- Check to see whether the ABPM 7100 and the computer are switched on.
- Check to see whether the batteries have sufficiently voltage.

Note Some errors are combined with a continuous alarm for safety reasons. The continuous alarm can be cancelled by pressing any button. If there is residual pressure inside the cuff, open the cuff immediately.

Error codes

Error description of the ABPM 7100

Error symptom	Possible cause	Remedy
Time and date are not updated following a longer period without power supply from power packs or batteries.	The internal buffer battery is depleted.	Date and time can be reset after every power pack or battery replacement. Send the device to your Welch Allyn specialist.
Measurement data can no longer be called up/displayed.	An error occurred during patient data storage.	Delete the respective patient (menu bar) and recreate it.
The connection between the ABPM 7100 and the PC is faulty.	The incorrect COM interface is set.	Set the correct interface in the service programs.
	Cable plug or socket is defective.	Inspect the plug and the socket on the ABPM 7100. Ensure that the pins are straight to guarantee contact.
	The ABPM 7100 is not in transmitting mode (the displays shows the time).	Switch the ABPM 7100 off and then on again without removing the connecting cable.
No patient number.	The ABP Monitor is not initialized, i.e. the patient number was not transferred during the preparation for a 24-hour measurement.	The patient number can also be transmitted after the measurement. This does not influence the measurement data.
No measurements were conducted during the nocturnal phase.	The battery packs or batteries were prematurely depleted.	The power packs or batteries may be defective (please contact your Welch Allyn specialist).
	The patient has switched off the ABPM 7100.	Draw the patient’s attention to the urgency of a complete 24-hour measurement.
The display does not show “**co**” or “**bt**”.	You are not in transmitting mode.	Communication via cable: Switch the ABPM 7100 off and then on again without pulling the plug.
		Communication via BT: Press and hold the **START** button and then press the **DAY/NIGHT** button. Select “**bt**” using the **START** button.
No automatic measurements will be performed.	No manual measurements performed after application.	Valid manual measurement must always be performed after the device has been positioned.
	Incorrect log set.	Set log 1 or 2.
The measurement interval does not meet your expectations.	Incorrect log set.	The programmed log does not correspond with the set log in the ABPM 7100. Check the log manually on the device.
	No manual measurements performed after application.	Conduct manual measurement to activate the set log

Error symptom	Possible cause	Remedy
Err 1	The patient displays severe arrhythmia.	ABP Monitor not applicable.
	The arm was moved during measurement.	Keep the arm still during measurement.
	Insufficient valid pulse rate detected.	Place the cuff on your arm again.
Err 2	The arm was moved during measurement.	Keep the arm still during measurement.
	Cuff does not fit the arm snugly.	Check the seating of the cuff and that of the device.
Err 3	Blood pressure beyond the measurement range.	Permanent notification renders the ABP Monitor unsuitable for the patient.
	Strong arm movements.	Keep the arm still during measurement.
	Problems with the pneumatics.	If the error persists permanently, send the device to your Welch Allyn specialist.
Err 4	Data transmission cable incorrectly inserted in ABP Monitor.	Insert the cable into the ABP Monitor correctly.
	Pins in the plug of the data transmission cable are mechanically damaged.	Check the plug to see whether the pins on the inside are damaged. If they are, contact your Welch Allyn specialist.
	Measurement value was not correctly transmitted.	Restart the transmission.
Err 5 **bAtt**	Power pack or battery voltage too low.	Replace the power packs or batteries.
	Power packs or batteries are defective.	The power pack or battery voltage is correct but "**bAtt**" is displayed during cuff inflation. Replace the power packs.
	Battery contacts are corroded.	Clean the battery contacts with a cotton cloth and a little alcohol.
Err 6 + Possible continuous alarm until a button is pressed.	Build-up 25 fair.	Check the cuff for a build-up of air or a kink in the tubing. If the cuff tubing is kinked, straighten the tubing. Otherwise send the device in for inspection immediately.
	Blood pressure cuff incorrectly connected.	Connect the cuff to the device.
	Leaky points in the cuff or the cuff tubing.	If necessary, replace the cuff.
Err 7	The memory of the blood pressure measurement device is full. (a maximum of 300 measurements and events can be stored)	Delete the data in the ABP Monitor but ensure that the data was stored on your PC first.
Err 8	Measurement cancelled with a pressed button.	
Err 9 + Possible continuous alarm until a button is pressed.	Residual pressure inside the cuff	Wait for the cuff to deflate completely.
	Zero point comparison was unsuccessful.	Send the device to your specialist for inspection immediately or directly to your Welch Allyn specialist.

Error symptom	Possible cause	Remedy
Err 10 + Continuous alarm until a button is pressed.	Severe error caused by accumulated pressure outside the measurement process.	Send the device to your specialist for inspection and repair immediately or directly to your Welch Allyn specialist.
	These error messages all show a severe error in the program code.	
The analysis unit does not react to data transmission but the display shows "**co**".	Data transmission cable not correctly inserted in the PC. (also refer to Err 4)	Check whether the 9-pin plug of the data transmission cable is securely seated in the device's interface socket. (also refer to Err 4)
The ABPM 7100 measures every two minutes.	Log 9 is set in the ABPM 7100.	Set log 1 or 2.
The desired log cannot be set with the button combination.	The last patient's measurement values are still contained in the memory.	Delete the data in the ABP Monitor but ensure that the data was stored first.
The ABP Monitor cannot be switched on.	The battery packs or batteries were incorrectly inserted.	Reinsert either power packs or batteries and ensure correct polarity.
	Power pack or battery voltage too low.	Replace the power packs or batteries.
	Defective display.	Send the device to your specialist for repair or directly to your Welch Allyn specialist.
An error occurs during the first measurement.	The cuff size is not suitable for the patient's arm circumference.	Measure the patient's arm circumference and compare this with the imprint on the cuff. You may require a different cuff size.

Communication error ABPM 7100 Bluetooth Interface

Error symptom	Possible cause	Remedy
Code 1	Bluetooth® interface of the ABPM 7100 was not started correctly. Possible hardware fault.	Send the device to your Welch Allyn specialist for inspection.
Code 2	Bluetooth® interface of the ABPM 7100 could not be configured correctly. (Communication problem between ABPM 7100 and the Bluetooth® module.)	Try again. If the error persists, send the device to your Welch Allyn specialist for inspection.
Code 3	The status of the Bluetooth® interface of the ABPM 7100 could not be determined. (Communication problem between ABPM 7100 and the Bluetooth® module.)	Try again. If the error persists, send the device to your Welch Allyn specialist for inspection.
Code 4	The Bluetooth® interface of the ABPM 7100 has not yet been paired with the analysis software.	Reconnect the device via Bluetooth®.
Code 5	The Bluetooth® interface of the ABPM 7100 could not connect to the Bluetooth dongle on the computer.	Try again. If the error persists, send the device to your Welch Allyn specialist for inspection.
Code 6	The measurement value memory of the ABPM 7100 contains unsent blood pressure values.	These will be sent once further measurements have been performed.
Code 7	The ABPM 7100 is paired with a cell phone or GSM modem, which is technically incapable of transmitting measurement values, is outside the network range or is incorrectly configured.	Try again. If the error persists, contact your Welch Allyn specialist.

Limited Warranty

Welch Allyn warrants the product to be free of defects in material and workmanship and to perform in accordance with manufacturer's specifications for the period of one year from the date of purchase from Welch Allyn or its authorized distributors or agents.

The warranty period shall start on the date of purchase. The date of purchase is: 1) the invoiced ship date if the device was purchased directly from Welch Allyn, 2) the date specified during product registration, 3) the date of purchase of the product from a Welch Allyn authorized distributor as documented from a receipt from said distributor.

This warranty does not cover damage caused by: 1) handling during shipping, 2) use or maintenance contrary to labeled instructions, 3) alteration or repair by anyone not authorized by Welch Allyn, and 4) accidents.

The product warranty is also subject to the following terms and limitations: Accessories are not covered by the warranty. Refer to the directions for use provided with individual accessories for warranty information.

Shipping cost to return a device to a Welch Allyn Service center is not included.

A service notification number must be obtained from Welch Allyn prior to returning any products or accessories to Welch Allyn's designated service centers for repair. To obtain a service notification number, contact Welch Allyn Technical Support.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILTY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. WELCH ALLYN'S OBLIGATION UNDER THIS WARRANTY IS LIMITED TO REPAIR OR REPLACEMENT OF PRODUCTS CONTAINING A DEFECT. WELCH ALLYN IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM A PRODUCT DEFECT COVERED BY THE WARRANTY.

Service Policy

All repairs on products under warranty must be performed by Welch Allyn or by a service provider authorized by Welch Allyn. Unauthorized repairs will void the warranty. In addition, whether or not covered under warranty, any product repair should be performed exclusively by Welch Allyn or by a service provider that has been authorized by Welch Allyn.

If the product fails to function properly - or if you need assistance, service, or spare parts - contact the nearest Welch Allyn Technical Support Center.

Before contacting Welch Allyn, try to duplicate the problem, and check all accessories to ensure that they are not causing the problem. When calling, please be prepared to provide:

- Product name, model number, and serial number of your product.
- Complete description of the problem.
- Complete name, address and phone number of your facility.
- For out-of-warranty repairs or spare parts orders, a purchase order (or credit card) number.
- For parts orders, the required spare or replacement part numbers.

If your product requires warranty, extended warranty, or non-warranty repair service, please call first the nearest Welch Allyn Technical Support Center. A representative will assist you troubleshooting the problem and will make every effort to solve it over the phone, avoiding potential unnecessary return of your product.

In case a return cannot be avoided, the representative will record all necessary information and will provide a Return Material Authorization (RMA) number, as well as the appropriate return address. An RMA number must be obtained prior to any return.

If you have to return your product for service, follow these recommended packing instructions:

- Remove all hoses, cables, sensors, power cords, and other accessories (as appropriate) before packing, unless you suspect they are associated with the problem.
- Wherever possible use the original shipping carton and packing materials.
- Include a packing list and the Welch Allyn Return Material Authorization (RMA) number.

It is recommended that all returned goods be insured. Claims for loss or damage to the product must be initiated by the sender.

EMC Guidelines and Manufacturer Declaration

Table 1 – Guidelines and Manufacturer Declaration
Electromagnetic emission for all ME devices and ME systems

Guidelines and Manufacturer Declaration - Electromagnetic emissions		
The ABPM 7100 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the ABPM 7100 should ensure its operation in such an environment.		
Emission measurement	Compliance	Electromagnetic Environment Guideline
HF Emissions according to CISPR 11	Group 1	The ABPM 7100 utilizes HF power for its internal function only. Its HF emission is therefore very low and it is improbable that neighbouring electronic device experience any interference.
HF Emissions according to CISPR 11	Class B	The ABPM 7100 is suitable for use in other facilities than the living area and those immediately connected to the public supply network, which also supplies buildings used for residential purposes.
Emission of harmonics according to IEC 61000-3-2	Not applicable	
Emission of voltage fluctuations/ flickers according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2 – Recommended safety distances between portable and mobile HF communication devices and the ME device or ME system for ME devices or ME systems, which are not life-supporting

Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunication devices and the ABPM 7100			
The ABPM 7100 is intended for operation in an electromagnetic environment, in which disturbance variables are controlled. The customer or user of the ABPM 7100 can assist in preventing electromagnetic interferences by adhering to the minimum distance between portable and mobile HF telecommunication devices (transmitters) and the ABPM 7100 – depending on the output power of the device, as specified below.			
The transmitter's nominal capacity W	**Safety distance, depending on transmission frequency** m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters whose nominal capacity is not covered by the table above, the recommended safety distance *d* can be calculated in meters (m) using the formula given in the respective column, whereby *P* is the maximum nominal capacity of the transmitters in Watts (W) as per the information given by the transmitter's manufacturer.			
NOTE 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
NOTE 2	These guidelines may not be applicable in all cases. The distribution of electromagnetic variables is influenced by the absorption and reflection of buildings, objects and people.		

Table 3 – Guidelines and Manufacturer Declaration
Electromagnetic immunity – for all ME devices and ME systems

Guidelines and Manufacturer Declaration - Electromagnetic immunity			
The ABPM 7100 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the ABPM 7100 should ensure its operation in such an environment.			
Immunity tests	**IEC 60601-test levels**	**Compliance levels**	**Electromagnetic Environment - Guidelines**
Electrostatic discharge (SD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	± 6 kV Contact discharge ± 8 kV Air discharge	Floors should consist of wood or cement or ceramic tiles. If the floor consists of synthetic materials, relative humidity must be at least 30%.
Rapid transient electrical disturbance/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output lines	Not applicable ± 1 kV for input and output lines	The ABPM 7100 does not have an AC power supply.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV Line-to-line voltage ± 2 kV Line-to-earth voltage	Not applicable Not applicable	The ABPM 7100 does not have an AC power supply.
Voltage drops, short interruptions and fluctuations in supply voltage according to IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% drop in UT) for a 1/2 period 40% UT (60% drop in UT) for 5 periods 70% UT (30 % drop in UT) for 25 periods < 5% UT (> 95% drop in UT) for 5 seconds	Not applicable Not applicable Not applicable Not applicable	The ABPM 7100 does not have an AC power supply.
Magnetic field in supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnet fields in network frequency should correspond with the typical values found in business and hospital environments.
NOTE UT is the AC voltage before the application of the test levels.			

Table 4 – Guidelines and Manufacturer Declaration
Electromagnetic immunity for ME devices or ME systems that are not life-supporting

Guidelines and Manufacturer Declaration - Electromagnetic immunity			
The ABPM 7100 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the ABPM 7100 should ensure its operation in such an environment.			
Immunity tests	**IEC 60601-test levels**	**Compliance level**	**Electromagnetic Environment - Guidelines**
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ABPM 7100, including cables, than the recommended safety distance calculated from the equation applicable to the frequency. **Recommended safety distance:**
Conducted disturbance variables according to IEC 61000-4-6	Effective value 3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated disturbance variables according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz with *P* as the transmitter's nominal value in watt (W) according to the transmitter manufacturer's information and *d* as the recommended safety distance in meters (m). The field intensity of stationary radio transmitters, as determined by an electromagnetic on-site[a] survey, should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not be applicable in all cases. The distribution of electromagnetic variables is influenced by the absorption and reflection of buildings, objects and people.			

[a] Theoretically, the field intensity of stationary transmitters such as base stations of cellular telephones and mobile landline devices, amateur radio stations, AM and FM radio and TV stations, cannot be accurately determined in advance. To assess the electromagnetic environment regarding the stationary transmitter, a study on the location's electromagnetic phenomena should be considered. If the measured field strength in the location in which the ABPM 7100 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ABPM 7100 should be monitored to verify normal function. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ABPM 7100.

[b] Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field intensity should be less than 3 V/m.

Patient Information - operation of the ABPM 7100

Safety instructions

⚠ Warning

Risk of strangulation posed by the shoulder strap and cuff tubing.

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Do not place the shoulder strap and cuff tubing around the patient's neck.
- Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- Switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing a random button. This deflates the cuff and the device can be removed.

⚠ Warning

Poor circulation caused by continuous cuff pressure.

- Do not kink the connecting tubing.
- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Ensure the correct placement of the shoulder strap and cuff tubing.
- Always place the cuff tubing under the outer clothing (even at night).
- Switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.

⚠ Warning

Placement and inflation of the cuff over a wound may lead to further injuries.

Placement and inflation of the cuff on any limb with an intravascular access or under intravascular treatment or an arteriovenous (A-V) shunt may lead to temporary interruption of circulation and therefore to further patient injury.

Placement and inflation of the cuff on the arm at the side of a breast amputation may lead to further injury.

- Switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.

⚠ Warning

If the patient is wearing an additional ME device on the same limb for monitoring purposes, the placement and inflation of the cuff may trigger the temporary loss of the existing ME device's function.

The operation and use of the automated non-invasive blood pressure monitoring device may lead to longer impaired blood circulation in the patient or respective limb.

- Switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.

⚠ Warning

Poor circulation due to overly frequent measurements.

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Switch off and remove the device immediately and to inform the doctor in the event of experiencing any pain.

⚠ Caution

Risk of injury caused by incorrect application of the cuff.

- If the patient has limited cognitive abilities, the device may only be used under supervision.
- Ensure that neither the shoulder strap nor the cuff tubing can ever wrap around the patient's neck. Always place the cuff tubing und the outer clothing (even at night).
- Place the device in such a way that, while the cuff is inflated, the tubing is not compressed or kinked, especially during sleep.
- Petechiae, haemorrhages or subcutaneous haematoma may occur in some patients.
- Switch off and remove the device immediately and inform the doctor in the event of experiencing any pain.

Attention

Damage to device

- Do not open the casing. Once the device is opened, all warranties will lapse.

Attention

Damage to device

- Do not wear the ABPM 7100 while showering. If you suspect that liquid has entered the device while cleaning or using it, the device shall no longer be used on the patient.
- In the device was exposed to moisture, switch off the device and remove the batteries.
- The device may not be operated around MRI scanners or in the immediate vicinity of other medical electrical equipment.
- During a defibrillator discharge, the device shall not be in contact with the patient. Such a discharge may damage the ABPM 7100 and cause it to display incorrect values.
- Measurement can be interrupted at any stage by pushing a random button. This deflates the cuff and the device can be removed.

Attention

Measurement errors

- Although the ABPM 7100 fulfills all EMC standard requirements, it should not be exposed to any strong electromagnetic fields, as this may lead to malfunctions outside the limit values.
- The cuff tubing between the ABPM 7100 and the cuff may not be knotted, compressed or pulled apart.
- The cuff connection must always engage with an audible "*CLICK*". A loose connection between the tubing and the device leads to measurement errors.

Note

- Severe malfunctions are indicated by a continuous beep.
- In the event of a continuous beep, switch off the device, remove the cuff and inform your doctor.

24-hour measurement

1. Before a 24-hour measurement, go through these instructions together with your doctor.
2. Let your doctor explain possible hazards in detail on the basis of the warnings above.
3. Ensure that you have understood all functions and observable points.

Safety:

For your own safety during the following steps, please observe the safety instructions at the start of this chapter.

Position of the cuff

It is imperative that the artery symbol is positioned on the brachial artery. If the cuff is aligned correctly, the metal bar will lie on the outside of the upper arm (on the elbow side), whereby the fabric bag must cover the skin under the metal bar.

The Buttons

ON/OFF

The **ON/OFF** button turns on and off the ABPM 7100 when the button is pressed for more than 2 seconds.

START

The **START** button serves to

- initiate the automatic protocol.
- trigger a measurement in addition to the automatic protocol.

DAY/NIGHT

The **DAY/NIGHT** button is used to differentiate between waking and sleeping phases during the measurement. Press the **DAY/NIGHT** button immediately before going to bed and upon waking.

EVENT

Press the **EVENT** button to record an event which may affect the blood pressure and to trigger an additional measurement. Note the reason for pressing the **EVENT** button in the event log.

Measurement process

During the first measurement, the cuff is inflated in increments, to determine the cuff pressure required to measure the systolic blood pressure value. This maximum required inflation pressure is stored and applied by direct inflation during the subsequent automatic measurements. The patient should stay calm during the measurement process, until the measurement is completed. Allow your arm to hang loose, or place your lower arm loosely on the table or on a support whilst sitting. Avoid any movement! In the event of a failed measurement a new measurement is performed automatically according to the measurement process described above.

Cancelling a measurement

A measurement will be cancelled by pressing any buttons during the measurement process causing the cuff to be quickly deflated automatically. The LCD display will then show "-**StoP-**" and the ABPM 7100 will beep 5 times. This cancellation will be stored in the measurement value table under **Cancel**.

ABPM 7100
移动血压监测仪

使用说明书

Welch Allyn
Advancing Frontline Care™

© 2014 Welch Allyn, Inc. 为了支持本出版物所述产品的预期用途，仅允许产品买方从 Welch Allyn 提供的媒介复制本出版物用于内部分发使用。

注意：美国联邦法律限制向持证医生销售或订购本手册所述的设备。

对于未根据本手册中出版的说明、注意和警告以及适应症使用产品而可能导致的伤害或者非法或不当使用产品，Welch Allyn 不承担任何责任。

Welch Allyn 是 Welch Allyn, Inc. 的注册商标，ABPM 7100 和 CardioPerfect 是 Welch Allyn, Inc. 的商标。

本产品内固件的版权为本设备的制造商所有。保留所有权利。严禁读取、复制、反汇编、重新开发、拆卸或将固件用于任何人类可读格式。这不属于销售固件或固件复制。软件的所有使用权和所有权仍为 I.E.M.GmbH 持有。

Welch Allyn 技术支持部:
http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

I.E.M.GmbH
Cockerillstr.69
52222 Stolberg
Germany

为 Welch Allyn 制造

CE 0044

Welch Allyn
Advancing Frontline Care™

ZH

目录

符号 4
简介 5
首次注释 5
关于这些使用说明 5
临床试验 5
CE 标志 5
提供内容 6
使用说明书 6
预期用途 6
使用适应症 6
使用不当 6
重要性能 7
24 小时血压监测的副作用 7
产品描述 7
简介 7
ABPM 7100 8
技术数据 10
准备 ABPM 7100 11
安全说明 11
插入电池 12
激活设备 13
设置时间/日期 13
清除存储器 13
传输患者数据 (ID) 14
设置测量日志 14
选择合适的袖带 15
应用 ABP 监测仪和袖带 15
将袖带管道连接到 ABPM 7100 17
确定患者位置开展测量 18
测量流程 18
安全说明 18
首次测量 20
24 小时测量 20
执行测量 20
取消测量 21
测量不成功 21
保养和维护 21
清洁和消毒 21
维护计划 22
故障排除 23
基本错误源头 23
传输错误 23
检查表 23
错误代码 24
有限保证 27
服务政策 27
EMC 指南和制造商声明 28
患者信息 - 操作 ABPM 7100 31

符号

文档符号

	警告该警告声明表示存在直接威胁。若不遵循会导致严重伤害甚至死亡。		**注意**该注意声明表示存在可能危险。若不遵循会导致轻微或中等伤害。
提示	该提示声明表示可能存在材料损坏。若不遵循会导致损坏设备或其附件。	**注释**	该注释声明表示关于 ABPM 7100 或其附件的进一步信息。
	内部参考表示参考文档内的进一步信息		**外部参考**表示参考含有进一步可选信息的外部文档
	强制 - 查询使用说明书	0044	符合欧洲医疗设备指令 93/42/EEC 的重要要求
7d welchallyn.com	在 7 天内查询 Welchallyn.com 上提供的电子版本使用说明书或 Welch Allyn 提供的硬拷贝 DFU。		

电源符号

2 x 1.5 V Mignon AA 2 x 1.2 V NiMH ACCU	电池符号表示电源类型		非离子电磁辐射

连接符号

	FCC ID 和 IC		蓝牙连接

运输、储存和环境符号

	将设备与其他一次性用品分开，以便再循环。 请参见 www.welchallyn.com/weee

其他符号

	制造商	年-月	制造日期
REF	参考编号/型号	SN	系列号
#	重新订购/目录编号	LOT	批次代码
GTIN	全球贸易项目编号	IP 42	防护等级
	BF类去心脏纤颤保护应用部件		

简介

首次注释

配备 ABPM 7100 24 小时血压测量设备，您现在拥有了可以自己处置的移动血压监测系统（ABPM 系统）。

ABPM 7100 也称为 ABP 监测仪，可以在几分钟作好准备以供新患者使用。这样能够优化使用 ABP 监测仪并允许您每天 24 小时处理曲线。

因此，ABPM 7100 可以快速整合到日常生活之中。必须使用专用软件评估记录的血压数值。

组合高血压管理软件和合适的许可证时，ABPM 7100 也能处理记录脉搏波形的血液动力学分析。

关于这些使用说明

这些使用说明将使您熟悉使用 ABPM 7100 及其附件。

CardioPerfect 工作站(CPWS)软件用于测量评估。

需要从 Welch Allyn 购买血液动力学评估的升级产品。请联系 Welch Allyn 了解进一步信息。

参照特定版本特征时，只与您的相关版本相关的部分将适用。

- 请参见 CPWS 使用说明书的软件操作说明。
- 对于升级，请参见操作高血压管理软件(HMS) 版本 5.0 及以上的相关使用说明。

注释 这些使用说明根据您设置设备用于血压测量的顺序解释 ABPM 7100 及其附件，之后是安装、首次操作、测量准备、置于患者身上以及评估。仅在需要时解释各个功能。因此，您将分步熟悉 ABPM 7100。

本使用说明书必须与产品一起妥善保存，以便将来参考！

临床试验

血压测量设备 ABPM 7100 符合 ESH（欧洲高血压协会）的要求。

血压测量设备 ABPM 7100 符合 BHS（英国高血压协会）的要求。

CE 标志

ABPM 7100 符合下列指令要求：

- 93/42/EEC (MDD) 指令
- 1999/5/EC (R&TTE) 指令
- 2011/65/EU (RoHS) 指令

ABPM 7100 带有 CE 标志。

提供内容

标准

1. ABPM 7100 监测仪
2. 压力袖带 - “成人”规格
3. 携带包
4. 电脑接口线缆
5. 4 x AA 碱性电池
6. ABPM 7100 使用说明书
7. 校准通知
8. CPWS 软件（*取决于设置*）
9. 压力袖带 - “成人加大”规格（*取决于设置*）

HMS 选项

1. HMS 软件
2. 蓝牙®- 加密狗
3. 快速开始指南（*取决于升级选项*）
4. 版本取决于 16 位许可证代码（*取决于升级选项*）

⚠警告

使用其他附件存在伤害风险。使用未经批准的附件会导致测量结果不正确。

- 仅使用制造商和 Welch Allyn 批准和配送的附件。
- 首次使用前，请检查关于制造商信息的附件。

使用说明书

预期用途

ABPM 7100 用于表明血压状态以及用作个人成人患者（在患者环境下）的诊断辅助工具。只能在医疗监护之下和医生或保健专业人员已经提供详细说明后使用 ABPM 7100。ABPM 7100 组合高血压管理软件 (HMS) 时，能够提供衍生升主动脉血压波形和一系列中央动脉指数。

使用适应症

- ABPM 7100 是一种自动微处理器控制的移动血压监测仪 (ABPM)，用于监测、累计和储存：各种成年患者（在患者环境下）的心跳（心率）、收缩压和舒张压数据，时间可以持续 24 小时。
- ABPM 7100 组合高血压管理软件 (HMS) 时，能够提供衍生升主动脉血压波形和一系列中央动脉指数。
- 它与标准袖带一起用于血压测量。
- 适用的患者需要与升主动脉血压相关的信息，但是医生认为心脏插管手术或其他介入监测所引发的风险会高于它们所能提供的获益。

使用不当

- ABPM 7100 不能用于本说明书中所述血压监测程序以外的任何用途！
- 由于管道和袖带存在勒杀风险，因此，ABPM 7100 不能用于认知能力有限的患者和麻醉患者，不能置于未受监护儿童够得到的地方。
- ABPM 7100 不能用于新生儿和 3 岁以下儿童。本设备未测试用于孕妇，包括先兆子痫患者。
- ABPM 7100 不得用于手术期间监测血压。
- ABPM 7100 不得用于重症监护室中的报警触发监测用途。

重要性能

主要性能特点定义为血压测量，其中：

- 压力表和测量结果容差位于要求极限之内（IEC 80601-2-30）。
- 确定血压的最大变化数值参见 IEC 80601-2-30。
- 袖带加压位于指定极限之内(IEC80601-2-30)。
- 如果不能成功测量血压，则生成错误。

ABPM 7100 不根据 IEC 60601-1-8 发出报警，不能用于连接 HF 外科手术设备或临床监测重症监护室中的患者。

基本安全意味着任何自动设备程序不会对患者产生危险。因此，在任何未明状况期间，必须将 ABPM 7100 转移到安全**待机**模式，在此期间，ABPM 7100 无法自动对袖带充气，但是可以按**开始**按钮手动触发充气。

在此背景下，任何因外部影响导致的测量或自动操作的中断,或者 ABPM 7100 测试错误条件的能力均被认为是保留或恢复基本安全，而不是不符合主要性能特点。

24 小时血压监测的副作用

- 24 小时血压监测是一种常用、公认且有价值的测量技术，用于日常诊断和治疗监测。
- 在考虑 24 小时血压监测时，务必检查患者是否显示凝血紊乱或正在采用抗凝血剂治疗。与偶尔血压测量一样，尽管正确放置袖带，被测量手臂上会出现瘀斑溢血（出血）。不管监测设备的类型，会出现采用抗凝血剂治疗或者凝血紊乱患者中的先天性患者依赖风险。

产品描述

简介

ABPM 7100 系统包含两个主要组件：

- ABPM 7100 以及袖带和附件
- 医生评估测量结果的患者管理软件

配备**CPWS**软件时，ABPM 7100 可以作好测量准备，将储存测量结果传输到电脑，在屏幕上以图形、列表和统计数据等各种格式显示传输测量数值，以及打印测量结果。可选使用**HMS**软件及其升级评估测量结果。

可以立即准备好 ABPM 7100 用于下一位患者。只需几步操作，测量过程就能在几分钟内完成。这样允许医生全天使用 ABPM 7100。

ABPM 7100 的设计用途是记录和显示白天和夜晚的血压曲线。可以识别夜间数值和血压波动等额外参数。这就允许医生为每个人开具最佳的药物治疗处方。

可以自动或由用户手动控制采用 ABPM 7100 测量。要开始一系列自动测量，用户必须按**开始**按钮初始化首次测量，医生应检查首次测量的可靠性。

首次测量期间，对袖带逐渐充气，以确定测量收缩压数值要求的袖带压力。将储存最大要求充气压力，并在后续自动测量期间通过直接充气应用。该程序称为**AFL - 自动反馈逻辑**。

ABPM 7100

组件

1 袖带连接

2 开/关按钮

3 LCD 显示器

4 开始按钮

5 白天/夜晚按钮

6 事件按钮

7 电脑接口线缆端口

按钮

开/关

开/关按钮用于打开和关闭 ABPM 7100。为了防止意外激活，只有在按下该按钮 2 秒钟以上时才打开或关闭 ABPM 7100。

开始

开始按钮用于

- 初始化手动测量，以确定 ABPM 7100 是否正常工作。
- 初始化 24 小时测量。
- 执行指定测量周期以外的测量。

白天/夜晚

白天/夜晚按钮用于在睡觉期间区别苏醒和睡觉阶段，这对于统计数据和图形显示十分重要。

指示患者在睡觉时按下**白天/夜晚**按钮，早上起床时再按该按钮。该功能独立适配患者的测量时间间隔并支持您分析血压曲线。

事件

患者使用**事件**按钮记录服药时间或记录会引起血压上升或下降的任何事件。按下该按钮将触发测量，患者应在事件日志中记录按下**事件**按钮的原因。

LCD 显示器

LCD 显示器位于 ABPM 7100 外壳的前部。它为医生和患者显示关于测量数据、监测仪设置和测量错误的有用信息。按下**开始**按钮时，将在开始手动测量前显示以前注册的测量数量。

声音信号

使用声音信号的单次或多次嘟声。下表解释嘟声的含义：

1 次嘟声	• 打开/关闭 • 开始和结束测量（夜晚时间间隔除外） • 卸下接口线缆 • 建立和结束蓝牙®通讯 • 测量错误
3 次嘟声	• 系统错误
持续嘟声	• 严重系统错误（例如袖带压力在测量范围以外高于 15 mmHg 超过 10 秒钟测量）
组合嘟声	• 手动删除测量，发出 1 次嘟声后，在 2 秒后发出 5次嘟声

袖带连接

- 袖带连接位于 ABPM 7100 外壳的顶部。
- 袖带通过金属连接器连接 ABPM 7100。

提示

测量错误

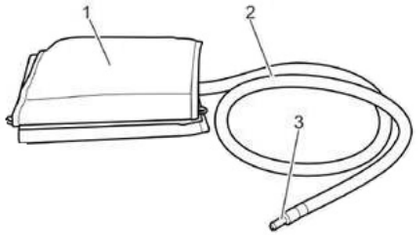
- 袖带连接接合时必须发出可以听到的“*咔嗒声*”。ABPM 7100 和袖带之间连接不良会导致测量错误。

手臂袖带

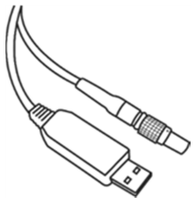
1 手臂袖带

2 空气管道

3 空气管道连接

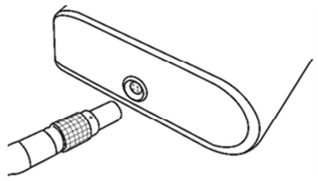


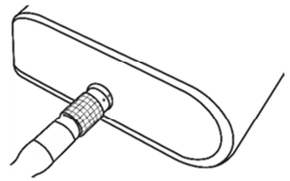
电脑接口线缆



为了从 ABPM 7100 读取数据，接口线缆必须连接到电脑的 USB 插槽。

电脑接口线缆端口





- 电脑接口线缆连接端口位于 ABPM 7100 外壳底部。
- 插入前，插头上的红点必须对准端口上的红点。
- 如要断开，则拉连接器上的凸边圆环。

将 ABPM 7100 连接到电脑

要从 ABPM 7100 传输数据，确保将接口线缆正确连接到电脑上的 USB 端口和设备上的接口线缆端口。

技术数据

测量压力范围：	收缩压 60 至 290 mmHg 舒张压 30 至 195 mmHg
精确度：	显示范围的 +/-3 mmHg
静态压力范围：	0 至 300 mmHg
脉搏范围：	30 至 240 次/分钟
程序：	示波
测量时间间隔：	0、1、2、3、4、5、6、10、12、15、20 或 30 次测量/小时
测量日志：	4 个可调整时间间隔组
存储器容量：	300 次测量
电池容量：	>300 次测量
操作温度：	+5°C至 +40°C
操作湿度：	15% 至 93%
储存环境：	温度 -25° C 至 +70° C、湿度 15% 至 93%
外形尺寸：	121 x 80 x 33 mm
重量：	约 220 g，不包括电池
电源：	2 节 Ni-MH 电池，每节 1.2V，最低 1500 mAh（AA、Mignonn） 或2 节碱性 1，5V 电池（AA、Mignon、LR6）
接口：	USB 接口线缆 蓝牙®（类别 1/100 m，最高 100 mW，2,402 GHz 至 2,480 GHz）， 仅与可选 HMS 软件一起提供
设备预期操作寿命：	5 年
袖带预期操作寿命：	6 个月

准备 ABPM 7100

安全说明

⚠ 警告

肩带和袖带管道存在勒死风险。

- 如果患者认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 请勿将肩带和袖带管道置于患者颈部周围。
- 务必将袖带管道置于外衣下面（即使是在夜晚）。
- 如果出现任何疼痛，指示患者立即关闭和卸下设备并通知医生。
- 可以按任何按钮在任何阶段中断测量。这样会对袖带放气并可取下设备。

⚠ 注意

设备应用不正确存在伤害风险。

- 医生必须确保，由于患者的医疗状况，使用设备不会导致影响手臂的血液循环。
- 如果患者认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 仍然连接患者时，设备不能连接到电脑或其他设备。
- 指示患者放置设备时，在袖带充气的情况下，管道不会被压住或扭结，特别是在睡觉期间。
- 一些患者中会出现瘀斑、出血或下皮血肿。
- 如果出现任何疼痛，指示患者立即关闭和卸下设备并通知医生。

⚠ 注意

袖带应用不正确时存在伤害风险。

- 医生必须确保，由于患者的医疗状况，使用设备不会导致影响手臂的血液循环。
- 如果患者的认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 要求您指示患者正确安置袖带。
- 通知患者袖带只能用于上臂。
- 确保肩带或袖带管道均不能绕在患者颈部。务必将袖带管道放置在外衣下面（即使是在夜晚）。
- 指示患者放置设备时，在袖带充气的情况下，管道不会被压住或扭结，特别是在睡觉期间。
- 一些患者中会出现瘀斑、出血或下皮血肿。
- 如果出现任何疼痛，指示患者立即关闭和卸下设备并通知医生。

⚠ 注意

使用消毒剂会引起不耐受。

- 清洗以去除残余物。
- 使用中性洗涤剂在最高30°C的洗衣机中清洗袖带衬套，请勿旋转。

插入电池

提示

损坏设备

- 淋浴时请勿佩戴 ABPM 7100！如果您怀疑清洁或使用时液体已经进入设备，则设备不能再用于患者。
- 如果设备暴露于湿气，则关闭设备并卸下电池。
- 请立即通知您的服务部并将设备送去检查。
- 本设备不能在 MRI 扫描仪周围或其他医疗电气设备附近使用。
- 去纤颤器放电期间，本设备不能接触患者。此类放电会损坏 ABPM 7100 以及造成其显示数值不正确。
- ABPM 7100 不适合与 HF 外科手术设备同时使用。
- 按任意按钮可以在任何阶段中断测量。这样会对袖带放气并可取下设备。

提示

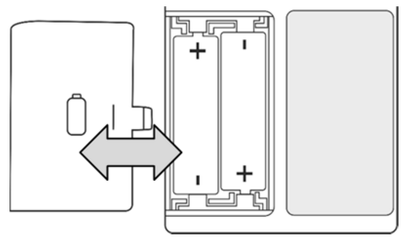
设备功能

- 在电池检测期间，虽然锌碳电池会显示电压充足，但是，其输出常常不足以执行 24 小时测量。
- 要开展 48 小时测量，您将需要额外准备 2 节电池以在 24 小时之后更换。

提示

损坏设备

- 请勿拆开外壳。拆开设备后，所有保证条款将失效。



打开 ABPM 7100 外壳后面的电池仓，根据电池极性 (+/-) 将电池插入 ABPM 7100，然后关闭电池仓。

注释

- 务必使用充满电的电池执行新测量
- 仅使用未损坏的电池
- 如果长期不用设备，请取出电池
- 插入电池时，请确保极性正确

激活设备

提示

损坏设备

- 淋浴时请勿佩戴 ABPM 7100。如果您怀疑清洁或使用时液体已经进入设备，则设备不能再用于患者。
- 如果设备暴露于湿气，则关闭设备并卸下电池。
- 请立即通知您的服务部并将设备送去检查。
- 本设备不能在 MRI 扫描仪周围或其他医疗电气设备附近使用。
- 去纤颤器放电期间，本设备不能接触患者。此类放电会损坏 ABPM 7100 以及造成其显示数值不正确。
- ABPM 7100 不适合与 HF 外科手术设备同时使用。
- 按任意按钮可以在任何阶段中断测量。这样会对袖带放气并可取下设备。

提示

卫生

- 根据维护计划确保卫生。

务必观察开机之后以及用于患者之前设备上显示的最初显示，以检查 ABPM 7100 的状态。ABPM 7100 执行自检。另外，将发出嘟声检查扬声器。应依次显示下列内容：

测试	显示	备注
电池状态（伏）	2.85	（NiMH 电池至少 2.75 伏，碱性电池至少3.10 伏）
显示分段测试	999:999 至 000:000	LCD 上连续显示数字（999:999 至 000:000）以及所有其他符号。检查是否正确和完全显示所有部分（背景中显示全部程序代码是否正确）
目前的 24 小时时间	21:45	hh:mm

如果内部测试检测到错误，ABPM 7100 将在显示器上显示 “**E004**” 并发出声音信号。出于安全原因，将锁定使用 ABPM 7100。应将存在故障的 ABPM 7100 设备立即送到您的经销商或 Welch Allyn 修理。

设置时间/日期

ABPM 7100 具有一个内部缓存电池，即使在已经取出电池时，也允许时间继续显示。但是，每一系列测量前，应检查时间和日期。

可以使用患者管理软件自动设置时间和日期。

或者可以手动设置时间和日期。按住**开始**按钮，然后按**事件**按钮以进入**设置时间**模式。使用**开始**按钮选择合适的项目，使用**事件**按钮跳到下一显示项目。

清除存储器

每一测量系列前，必须清除设备存储器，即前一患者的血压数据不能保留在存储器内。

如果存在数据，可以使用分析软件的删除功能清除存储器。

或者可以手动清除数据。按住**开始**按钮至少 5 秒，直至显示 “**cLr**”。在后面 5秒内按住**事件**按钮至少 2 秒，以确认删除储存的测量数据。设备发出一声嘟声，表示已经清除存储器。

传输患者数据（ID）

必须在患者管理软件的帮助下传输患者数据（ID），以准备好 ABPM 7100，因此，在测量之后读取时，可以正确分配数据。

请参见相关患者管理软件手册了解如何将患者数据（ID）传输到 ABPM 7100。

设置测量日志

您可以在患者管理软件中具有选项性地选择十一(1-11）个日志。日志用于设置测量时间间隔。在您已经开展测量后，只能在您已经完全删除所有数据时才能更改日志。

手动日志设置

对于手动日志设置，按住**白天/夜晚**按钮，同时按下**事件**按钮。使用**开始**按钮更改日志，使用**事件**按钮确认。

日志	白天时间	夜晚时间	每小时测量数量	声音信号	显示测量数值
1	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	是 否	是
2	8:00 23:00	22:59 7:59	4 1	是 否	是
3	7:00 22:00	21:59 6:59	4 2	是 否	否
4	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	是 否	否
5	18:00 10:00	9:59 17:59	4 2	是 否	是
6	7:00 0:00	23:59 6:59	4 2	是 否	是
7	6:00 23:00	22:59 5:59	4 2	是 否	否
8	7:00 9:00 0:00	8:59 23:59 6:59	6 4 2	是 是 否	是
9	9:00	8:59	30	否	是
10	8:00	7:59	30	是	否
11	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	是 否	是

通过软件设置日志

要通过软件设置日志，请参见相关患者管理软件手册。

注释

- 默认设置日志 1、2、10 和 11，但是可以通过患者管理软件更改。
- 日志 5 适合于夜间活动（夜班）。
- 日志 9 设计为“Schellong - 测试”。
- 日志 10 通过蓝牙®自动将测量数值发送到您的医生的电脑。CPWS 软件不支持蓝牙®通讯。
- 仅向连接自版本 5.0 的 HMS 的已升级 ABPM 7100 系统提供日志 11。可以在此分别设置血压测量时间间隔和 24 小时 PWA。请联系 Welch Allyn 了解进一步信息。

选择合适的袖带

⚠ 注意

袖带应用不正确时存在伤害风险。

- 医生必须确保，由于患者的医疗状况，使用设备不会导致影响手臂的血液循环。
- 如果患者的认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 要求您指示患者正确安置袖带。
- 通知患者袖带只能用于上臂。
- 确保肩带或袖带管道均不能绕在患者颈部。务必将袖带管道放置在外衣下面（即使是在夜晚）。
- 指示患者放置设备时，在袖带充气的情况下，管道不会被压住或扭结，特别是在睡觉期间。
- 一些患者中会出现瘀斑、出血或下皮血肿。
- 如果出现任何疼痛，指示患者立即关闭和卸下设备并通知医生。

⚠ 注意

使用消毒剂会引起不耐受。

- 清洗以去除残余物。
- 使用中性洗涤剂在最高30°C的洗衣机中清洗袖带衬套，请勿旋转。

袖带规格正确对于正确血压测量十分重要。要获取可再生测量，需要标准化测量条件。测量上臂周长并选择合适的袖带：

Welch Allyn 规格编号	上臂周长	袖带
10	20 - 24 cm	小体格成人
11	24 - 32 cm	成人
11L	32 - 38 cm	成人加大
12	38 - 55 cm	大体格成人

应用 ABP 监测仪和袖带

⚠ 警告

肩带和袖带管道存在勒死风险。

- 如果患者的认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 请勿将肩带和袖带管道置于患者颈部周围。
- 务必将袖带管道置于外衣下面（即使是在夜晚）。
- 如果出现任何疼痛，指示患者立即关闭和卸下设备并通知医生。
- 可以按任何按钮在任何阶段中断测量。这将自动对袖带放气，并可移除设备。

⚠ 警告

连续袖带压力会引起循环不良。

- 请勿扭结连接管道。
- 如果患者认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 确保正确放置肩带和袖带管道。
- 务必将袖带管道置于外衣下面（即使是在夜晚）。
- 如果出现任何疼痛，指示患者立即关闭和卸下设备并通知医生。

⚠ 警告

将袖带置于伤口上并充气会导致进一步伤害。
将袖带置于血管经过或正在进行血管内治疗或动静脉（A-V）分流的任何肢体上并充气，会导致临时中断循环，因此对患者引起进一步伤害。
将袖带置于切除乳房一侧的手臂上并充气，会引起进一步伤害。

- 检查患者的伤口、绷带等。
- 询问患者关于以前治疗的问题。
- 密切观察患者。
- 如果出现任何疼痛，指示患者立即关闭和卸下设备并通知医生。

⚠ 注意

使用消毒剂会引起不耐受。

- 清洗以去除残余物。
- 使用中性洗涤剂在最高30°C的洗衣机中清洗袖带衬套，请勿旋转。

⚠ 注意

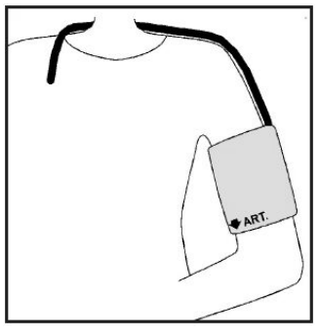
袖带应用不正确时存在伤害风险。

- 医生必须确保，由于患者的医疗状况，使用设备不会导致影响手臂的血液循环。
- 如果患者认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 要求您指示患者正确安置袖带。
- 通知患者袖带只能用于上臂。
- 确保肩带或袖带管道均不能绕在患者颈部。务必将袖带管道放置在外衣下面（即使是在夜晚）。
- 指示患者放置设备时，在袖带充气的情况下，管道不会被压住或扭结，特别是在睡觉期间。
- 一些患者中会出现瘀斑、出血或下皮血肿。
- 如果出现任何疼痛，指示患者立即关闭和卸下设备并通知医生。

⚠ **注意**

设备应用不正确存在伤害风险。

- 医生必须确保，由于患者的医疗状况，使用设备不会导致影响手臂的血液循环。
- 如果患者认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 仍然连接患者时，设备不能连接到电脑或其他设备。
- 指示患者放置设备时，在袖带充气的情况下，管道不会被压住或扭结，特别是在睡觉期间。
- 一些患者中会出现瘀斑、出血或下皮血肿。
- 如果出现任何疼痛，指示患者立即关闭和卸下设备并通知医生。



应用 ABP 监测仪和袖带：

1. 将携带包置于患者右侧。通过更改携带包带的长度，可以将设备戴在臀部或肩部周围。
2. 或者，可以使用匹配衣服的常用皮带。
3. 将袖带戴在患者身上。
   袖带安置正确对于正确测量血压十分重要。
4. 对准袖带，不要扭结袖带管道的任何部分。为此，袖带上的管道连接必须向上。
5. 对准袖带，使袖带的下部边缘大约高于患者肘部内侧 2 cm。
6. 将袖带缠紧在上臂周围，直至可以将一个手指伸入袖带下面。
7. 要求动脉符号位于臂动脉上。如果您已经正确对准袖带，则金属杆将位于上臂外部（肘侧），袖带衬套必须覆盖金属杆下面的皮肤。
8. 将管道通过衬衫钮扣和衣服外部、从颈部后侧引到身体右侧的 ABPM 7100 上。
9. 可以将袖带戴到裸露上臂或薄衫袖子上。
10. 放置压力管道必须保证上臂能够自由移动。

将袖带管道连接到 ABPM 7100

1. 将管道紧紧推到连接处，袖带管道接合时发出“*咔嗒*”声（如要卸下，只需拉回凸边圆环）。
2. 测量前，检查确保管道、ABPM 7100 和袖带位置正确。只有确保这一点时，ABPM 7100 才准备就绪用于测量。

确定患者位置开展测量

血压测量期间，患者应采用下列位置：

- 舒适就座
- 不交叉双腿
- 双脚平放在地面
- 支撑背部和手臂
- 袖带中心位于右心室高度

注释

- 测量期间，患者应尽量放松，不能说话，除非想要报告任何不适！
- 记录第一个测量数值前，允许放松 5 分钟。
- 患者的位置（站立、就座、躺下）、用力或患者的生理状态都会影响血压测量。请尽量排除这些影响因素！

测量流程

安全说明

⚠ **警告**

肩带和袖带管道存在勒死风险。

- 如果患者认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 请勿将肩带和袖带管道置于患者颈部周围。
- 务必将袖带管道置于外衣下面（即使是在夜晚）。
- 如果出现任何疼痛，指示患者立即关闭和卸下设备并通知医生。
- 可以按任何按钮在任何阶段中断测量。这将自动对袖带放气，并可移除设备。

⚠ **警告**

连续袖带压力会引起循环不良。

- 请勿扭结连接管道。
- 如果患者认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 确保正确放置肩带和袖带管道。
- 务必将袖带管道置于外衣下面（即使是在夜晚）。
- 如果出现任何疼痛，指示患者立即关闭和卸下设备并通知医生。

⚠ **警告**

过度频繁测量会引起循环不良。

- 检查最后测量日期。
- 通知患者这一警告。
- 如果患者认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 密切观察患者。
- 如果出现任何疼痛，指示患者立即关闭和卸下设备并通知医生。

⚠ 警告

如果患者的同一肢体上佩戴另一个医疗电子设备用于监测，则放置袖带并充气会触发临时丢失现有医疗电子设备的功能。

操作和使用自动无创血压监测设备会导致患者或相关肢体的血液循环影响时间更长。

- 检查患者。
- 询问患者关于以前治疗的问题。
- 密切观察患者。
- 如果出现任何疼痛，指示患者立即关闭和卸下设备并通知医生。

⚠ 注意

袖带应用不正确时存在伤害风险。

- 医生必须确保，由于患者的医疗状况，使用设备不会导致影响手臂的血液循环。
- 如果患者认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 要求您指示患者正确安置袖带。
- 通知患者袖带只能用于上臂。
- 确保肩带或袖带管道均不能绕在患者颈部。务必将袖带管道放置在外衣下面（即使是在夜晚）。
- 指示患者放置设备时，在袖带充气的情况下，管道不会被压住或扭结，特别是在睡觉期间。
- 一些患者中会出现瘀斑、出血或下皮血肿。
- 如果出现任何疼痛，指示患者立即关闭和卸下设备并通知医生。

⚠ 注意

使用消毒剂会引起不耐受。

- 清洗以去除残余物。
- 使用中性洗涤剂在最高30° C的洗衣机中清洗袖带衬套，请勿旋转。

提示

损坏设备

- 淋浴时请勿佩戴 ABPM 7100。如果您怀疑清洁或使用时液体已经进入设备，则设备不能再用于患者。
- 如果设备暴露于湿气，则关闭设备并卸下电池。
- 请立即通知您的服务部并将设备送去检查。
- 本设备不能在 MRI 扫描仪周围或其他医疗电气设备附近使用。
- 去纤颤器放电期间，本设备不能接触患者。此类放电会损坏 ABPM 7100 以及造成其显示数值不正确。
- ABPM 7100 不适合与 HF 外科手术设备同时使用。
- 按任意按钮可以在任何阶段中断测量。这样会对袖带放气并可取下设备。

提示

卫生

- 根据维护计划确保卫生。

提示

测量错误

- 使用交货范围内未包含的组件会引起测量错误。仅使用 Welch Allyn 提供的附件。
- 虽然 ABPM 7100 符合所有 EMC 标准要求，但是不应暴露于任何强磁场，因为会引起超出极限数值的故障。
- 医疗电气设备需要遵循特殊的 EMC 注意事项。请遵循所附的指令。
- 不能扭结、压住或拉开 ABPM 7100 和袖带之间的袖带管道。
- 袖带连接接合时必须发出“*咔嗒*”声。管道和设备之间连接松动会引起测量错误。

注释

- 连续发出嘟声表示存在严重故障。
- 如果发出连续嘟声，则关闭设备，取下袖带并通知您的医生。
- 向每个患者发放“患者信息 - 操作 ABPM 7100”数据表。数据表作为副本模板附上。
- 便携式和移动 HF 通讯设备会影响医疗电气设备。
- 极端温度、湿度或气压会影响测量精确度。请遵循操作条件。
- 脉搏波形分析提供可能存在风险的额外指标，但是不允许作为独立疾病或治疗建议的充分指标。

首次测量

注释 开始测量日志时要求首次测量。医生必须检查首次测量的合理性！

24 小时测量

1. 确保电池电压充足。NiMH 电池至少 2.6 伏，碱性电池至少 3.10 伏！
2. 24 小时测量前，医生必须与患者一起仔细检查这些说明。
3. 医生必须基于上面的警告详细解释可能存在的危险！
4. 确保患者已经了解所有功能和应遵循的要点！

安全：

在下列步骤期间，为了您的安全起见，请遵循本章开始的安全说明以及功能概览。

执行测量

1. 要触发测量，按下**开始**按钮。
   - LCD 显示器上将显示储存测量的数量。
   - 嘟声将表示即将测量。
   - 手动测量将开始。
2. 测量期间，患者应保持平静，直至完成测量。让您的手臂放松垂下，或者，在就座时，将您的下臂放松放在桌子上或支撑物上。避免任何移动！
3. 医生：请检查首个测量数值的合理性，因此可正确处理后续自动测量以及确保袖带位置正确。
4. 如果出现错误测量，请遵循**测量准备**和**故障处理**节中的说明处理。

取消测量

测量期间按任何按钮将取消测量。然后，LCD 显示器将显示**-StoP-**，ABPM 7100 将发出 5 次嘟声。该取消将被储存在**取消**下面的测量数值表中。

测量不成功

1. 如果显示器显示错误，请在设置和安装设备期间重新检查程序是否正确。
2. 只有在成功手动测量后才离开患者！
   充分告知患者以解释情况！
3. 重复测量。
4. 如果显示器仍然显示错误，则重复首次操作流程。
5. 有关进一步故障处理措施和故障排除的信息，请参见**故障排除**节。

注释
- 连续发出嘟声表示存在严重故障。
- 如果发出连续嘟声，则关闭设备，取下袖带并通知您的医生。

保养和维护

为确保 ABPM 7100 的功能最佳，要求对设备开展定期保养和维护。

提示

损坏设备
- 请勿拆开外壳。拆开设备后，所有保证条款将失效。

清洁和消毒

出于卫生原因，用户（医生）决定是否以及何时对袖带衬套消毒（例如每次使用之后）。

建议使用下列清洁剂对袖带衬套消毒：

- Terralin 液（制造商：Schülke &Mayr）
- Promanum N（制造商：B. Braun）

如果使用非 Welch Allyn 推荐的消毒剂，用户须负责保证安全应用。

注释 要求您遵循制造商关于使用这些产品的信息。让消毒剂完全干燥。

⚠ **注意**

使用消毒剂会引起不耐受。一些患者显示对消毒剂或其组分不耐受（例如过敏）。
- 切勿使用会在产品上留下残留物质或不适合接触皮肤的消毒剂。
- 仔细清洗袖带以去除残余物。

清洁 ABP 监测仪和携带包

提示

使用溶剂会损坏 ABP 监测仪和携带包
- 仅使用弄潮的棉布清洁 ABPM 7100 监测仪。
- 请勿使用强性或基于溶剂的添加剂。
- 确保液体未进入设备。
- 如果液体渗入设备，则立即将其关闭并返回您的 Welch Allyn 专家检查。

1. 仅使用沾湿的棉布清洁 ABPM 7100。
2. 请仔细阅读安全说明并在清洁期间严格遵守。

清洁袖带衬套、囊体和管道

提示

消毒剂造成袖带损坏
- 请勿将袖带衬套浸入消毒剂中。
- 避免对袖带囊体和连接的橡胶管道消毒。

提示

清洗期间会损坏袖带衬套
- 清洗前务必闭合维可牢尼龙搭扣！
- 使用中性洗涤剂在最高30° C的洗衣机中清洗袖带衬套。请勿旋转。
- 请勿使用织物软化剂或其他洗涤辅助剂（例如卫生清洗液、织物除臭剂）。这些洗涤剂会残留残余物和损坏材料。
- 袖带衬套不适合在干燥机内干燥。

提示

消毒剂造成囊体和管道损坏
- 清洗前，小心从袖带衬套上卸下囊体和管道。
- 避免对袖带囊体和连接的橡胶管道消毒。
- 消毒剂会损坏囊体和管道。
- 使用温水擦净囊体，如有需要，添加中性洗涤剂。
- 确保水未进入管道开口。

1. 清洁袖带外套、囊体和管道时，仅使用经过未添加织物软化剂的温水稀释过的中性洗涤剂。
2. 请仔细阅读安全说明并在清洁期间严格遵守。

维护计划

提示

损坏设备
- 请勿拆开外壳。拆开设备后，所有保证条款将失效。

周维护

分析评审：

1. 评审您的测量分析的打印件，以便：
   - 根据日志正确输入时间和时间间隔。
   - 白天/夜晚转换次数。
   - 纠正标准数值（夜间降低）。
2. 检查设备、袖带和袖带管道表面是否脏污并根据**清洁**节所述清洁。
3. 检查袖带和袖带管道表面是否损坏。如果损坏，则将其返回您的 Welch Allyn 专家检查。

检查电池电压：

务必使用充满电的电池或新电池。
打开设备后，ABPM 7100 的显示器上显示电池电压大约 3秒。电池电压必须至少是 2.6 伏，以确保 24 小时测量。

每 2年维护

作为根据 93/42/EEC 指令连续遵循“基本要求”的证明，必须每两年对 ABPM 7100 开展计量检查。在一些国家，国家法律或法规对这一要求有规定。

Welch Allyn 提供计量检查和维护，包括下列项目：

- 计量监测。
- 软件更新（如有要求）
- 功能检查：电子、泵和气动回路。

故障排除

提示

损坏设备

- 请勿拆开外壳。拆开设备后，所有保证条款将失效。

基本错误源头

下列情况会造成测量错误或意外事件：

- 测量期间患者手臂移动
- 设备被禁用（例如在夜晚）
- 袖带规格不正确
- 戴着时袖带移位
- 医生忽略成功首次测量
- 未服药
- 用户设置日志错误
- 电池用完、充电不正确或过期
- 袖带管道扭结或打结

传输错误

ABPM 7100 评审传输数据以防止错误。如果出现错误，显示器将显示 **“E004”**。

检查表

操作 ABPM 7100 期间，请评审下列检查表，以确认是否出现任何错误。许多错误的原因很简单：

- 检查所有线缆是否连接正确。
- 检查 ABPM 7100 和电脑是否打开。
- 检查电池电压是否充足。

注释 出于安全原因，一些错误组合了连续报警。按任何按钮可以取消连续报警。如果袖带内有残余压力，则立即打开袖带。

错误代码

ABPM 7100 的错误描述

错误症状	可能原因	补救措施
电池组或电池无电后长时间未更新时间和日期。	内部缓存器电池用完。	更换电池组或电池后可以重置日期和时间。 将设备送交您的 Welch Allyn 专家处理。
不再能够调用/显示测量数据。	储存患者数据期间出现错误。	删除相关患者（菜单条）并重建。
ABPM 7100 和电脑之间的连接故障。	COM 接口设置不正确。	在服务程序中设置正确的接口。
	线缆插头或插座故障。	检查 ABPM 7100 的插头和插座。确保针脚平直以保证接触。
	ABPM 7100 未处于传输模式（显示器显示时间）。	不要移除连接线缆关闭 ABPM 7100，然后再次打开。
无患者编号。	未初始化 ABP 监测仪，即准备期间未传输患者编号以用于 24 小时测量。	也可以在测量之后传输患者编号。这不会影响测量数据。
夜间阶段未开展测量。	电池组或电池提前用完。	电池组或电池可能故障（请联系您的 Welch Allyn 专家处理）。
	患者已经关闭 ABPM 7100。	提醒患者注意 24 小时全面测量的紧急性。
显示器不显示 “**co**” 或 “**bt**”。	您未处于传输模式。	通过线缆通讯：不拔插头关闭 ABPM 7100，然后打开。
		通过 BT 通讯：按住**开始**按钮，然后按**白天/夜晚**按钮。使用**开始**按钮选择 “**bt**”。
未执行自动测量。	应用之后未执行手动测量。	安置设备后务必总是执行有效手动测量。
	日志设置不正确。	设置日志 1 或 2。
测量时间间隔不符合您的期望。	日志设置不正确。	编程的日志与 ABPM 7100 中设置的日志不一致。手动检查设备上的日志。
	应用之后未执行手动测量。	开展手动测量以激活设置日志

错误症状	可能原因	补救措施
Err 1	患者显示严重心律不齐。	ABP 监测仪不适用。
	测量期间移动手臂。	测量期间手臂保持不动。
	检测到有效脉搏不足。	再次将袖带放置在您的手臂上。
Err 2	测量期间移动手臂。	测量期间手臂保持不动。
	袖带未贴合手臂。	检查袖带和设备的安置情况。
Err 3	血压超过测量范围。	永久通知表示ABP 监测仪不适合患者。
	手臂移动太大。	测量期间手臂保持不动。
	气体力学问题。	如果持续存在错误，将设备发送给您的 Welch Allyn 专家处理。
Err 4	数据传输线缆插入 ABP 监测仪不正确。	将线缆正确插入 ABP 监测仪。
	数据传输线缆的插头针脚受到机械损坏。	检查插头内部的针脚是否损坏。如果损坏，请联系您的 Welch Allyn 专家处理。
	测量数值传输不正确。	重新开始传输。
Err 5 **bAtt**	电池组或电池电压太低。	更换电池组或电池。
	电池组或电池故障。	电池组或电池电压正确，但是袖带充气期间显示 “**bAtt**”。更换电池组。
	电池接触器腐蚀。	使用棉布和少量酒精清洁电池接触器。
Err 6+ 可能连续发出报警，直至按了按钮。	聚积25空气。	检查袖带是否聚积空气或管道是否扭结。如果袖带管道扭结，则弄直管道。否则立即将设备送去检查。
	血压袖带连接不正确。	将袖带连接到设备。
	袖带或袖带管道内有泄漏点。	如有需要，更换袖带。
Err 7	血压测量设备的存储器已满。（可以储存最多 300 个测量数值和事件）	删除 ABP 监测仪内的数据，但是确保首先将数据储存到您的电脑中。
Err 8	按下按钮取消了测量。	
Err 9 + 可能连续发出报警，直至按了按钮。	袖带内有残余压力	等待袖带完全放气。
	零点比较不成功。	立即将设备发送给您的专家检查或直接发送给您的 Welch Allyn 专家。

错误症状	可能原因	补救措施
Err 10+ 连续发出报警，直至按了按钮。	测量流程以外聚积压力造成严重错误。	立即将设备发送给您的专家检查和修理或直接发送给您的 Welch Allyn 专家。
	这些错误信息均显示程序代码内有严重错误。	
分析单元未对数据传输作出反应，但是显示器显示 “**co**”。	数据传输线缆未正确插入电脑。（另外参见 Err 4）	检查数据传输线缆的 9 针插头是否可靠安置到设备的接口插座。（另外参见 Err 4）
ABPM 7100 每隔两分钟测量。	在 ABPM 7100 内设置日志 9。	设置日志 1 或 2。
无法使用按钮组合设置需要的日志。	上一位患者的测量数值仍然保留在存储器内。	删除 ABP 监测仪内的数据，但是确保首先储存数据。
无法打开 ABP 监测仪。	电池组或电池插入不正确。	重新插入电池组或电池并确保极性正确。
	电池组或电池电压太低。	更换电池组或电池。
	显示器故障。	将设备发送给您的专家修理或直接发送给您的 Welch Allyn 专家。
首次测量期间出现错误。	袖带规格不适合患者的手臂周长。	测量患者的手臂周长并比较此袖带的标记。您可能要求使用不同的袖带规格。

ABPM 7100 蓝牙接口通讯错误

错误症状	可能原因	补救措施
代码1	ABPM 7100 的蓝牙®接口启动不正确。 可能硬件故障。	将设备发送给您的 Welch Allyn 专家检查。
代码2	ABPM 7100 的蓝牙®接口配置不正确。 （ABPM 7100 和蓝牙®模块之间的通讯有问题。）	请再试一次。如果持续存在错误，则将设备发送给您的 Welch Allyn 专家检查。
代码3	无法确定 ABPM 7100 的蓝牙®接口状态。 （ABPM 7100 和蓝牙®模块之间存在通讯问题。）	请再试一次。如果持续存在错误，则将设备发送给您的 Welch Allyn 专家检查。
代码4	ABPM 7100 的蓝牙®接口还未与分析软件配对。	通过蓝牙®重新连接设备。
代码5	ABPM 7100 的蓝牙®接口无法连接电脑上的蓝牙加密狗。	请再试一次。如果持续存在错误，则将设备发送给您的 Welch Allyn 专家检查。
代码6	ABPM 7100 的测量数值存储器含有未发送的血压数值。	将在已经执行进一步测量时发送这些数值。
代码7	ABPM 7100 配对的手机或 GSM 调制解调器在技术方面不能传输测量数值、超出网络范围或配置不正确。	请再试一次。如果持续存在错误，请联系您的 Welch Allyn 专家。

有限保证

Welch Allyn 保证，从 Welch Allyn 或其授权经销商或代理商处购买之日开始，本产品没有材料和工艺缺陷并根据制造商的规格工作一年。

保证期自购买日期开始。购买日期是：1）直接从 Welch Allyn 购买设备时，为发票运输日期；2）产品登记期间指定的日期；3）从 Welch Allyn 授权经销商购买产品的日期，以所述经销商的收据记录为准。

该保证不包含下列原因造成的损坏：1）运输期间搬运；2）使用或维护不符合标签的说明；3）未经Welch Allyn 授权的任何人员进行改装或维修；以及 4）发生事故。

产品保证也受下列条款和限制约束：附件不属于保证范围。参考与各附件一起提供的使用说明的保证信息。

不包括将设备返回 Welch Allyn 服务中心的运输费用。

将任何产品或附件返回 Welch Allyn 的指定服务中心维修前，务必从 Welch Allyn 获取一个服务通知编号。要获取服务通知编号，请联系 Welch Allyn 技术支持部。

本保证取代所有其他明示或暗示保证，包括但不限于适销性和用于特殊目的适合性的暗示保证。WELCH ALLYN 在本保证中的义务限于维修或更换存在缺陷的产品。WELCH ALLYN 对本保证覆盖的产品缺陷造成的任何间接或后续损失不承担任何责任。

服务政策

务必由 Welch Allyn 或 Welch Allyn 授权的服务提供商开展保证产品的所有维修。未经授权维修将造成保证无效。另外，无论是否属于保证范围，只能由 Welch Allyn 或 Welch Allyn 授权的服务提供商执行任何产品维修。

如果产品功能不正常，或者您需要支持、服务或备件，请联系最近的 Welch Allyn 技术支持中心。

联系 Welch Allyn 之前，请尝试重现问题，并检查所有附件，以确保其没有引起问题。致电时，请作好准备提供：

- 您的产品的产品名称、型号和系列号。
- 问题的全面描述。
- 您的机构的全名、地址和电话号码。
- 对于保证外维修或订购备件，提供订单（或信用卡）号码。
- 对于订购部件，提供要求的备件或更换部件编号。

如果您的产品要求保修、延长保修或非保修维修服务，请首先致电最近的 Welch Allyn 技术支持中心。将有代表支持您排除问题并努力通过电话解决，避免潜在不必要返回您的产品。

如果不可避免需要返回，代表将记录所有需要信息并将提供一个返回材料授权(RMA) 号码以及合适的返回地址。务必在任何返回前获取 RMA 号码。

如果您必须返回您的产品执行服务，请遵循这些建议的包装说明：

- 包装前，取下所有软管、线缆、传感器、电源线和其他附件（如适用），除非您怀疑与问题相关。
- 如有可能，使用原来的运输箱和包装材料。
- 包括装箱单和 Welch Allyn 的返回材料授权 (RMA) 号码。

建议对所有返回货物投保。必须由发送者提出产品损失或损坏索赔。

EMC 指南和制造商声明

表 1 - 指南和制造商声明
所有医疗电子设备和医疗电子系统的电磁辐射

指南和制造商声明 - 电磁辐射		
ABPM 7100 适合于在下列指定电磁环境操作。ABPM 7100 的客户或用户应确保其在此类环境中操作。		
辐射测量	合规性	电磁环境指南
HF 辐射依据 CISPR 11	组1	ABPM 7100 仅将 HF 功率用于其内部功能。因此，其 HF 辐射极低，不可能对邻近的电子设备产生任何干扰。
HF 辐射依据 CISPR 11	类别 B	ABPM 7100 适用于生活区以外的其他设施以及立即连接也向建筑物供应居民用电的公共供电网络的设施。
谐波辐射 依据 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动辐射/ 闪动依据 IEC 61000-3-3	不适用	

表 2 - 便携式和移动 HF 通讯设备与用于非支持生命的医疗电子设备或医疗电子系统之间的建议安全距离

便携式和移动 HF 电信设备与 ABPM 7100 之间的建议安全距离			
ABPM 7100 适用于干扰变量受控的电磁环境中操作。取决于下面指定的设备输出功率而定，遵循便携式和移动 HF 电信设备（发射器）与 ABPM 7100 之间的最低距离，ABPM 7100 的客户或用户可以支持预防电磁干扰。			
发射器标称功率 W	**安全距离（取决于传输频率）** m		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz 至 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz 至 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表中未包含标称功率的发射器，可以使用相关列中提供的公式以米(m) 计算建议安全距离d，其中P是依据发射器制造商提供信息的发射器的最大标称功率瓦 (W)。 注释1在 80 MHz 和 800 MHz 时，适用频率范围越高。 注释 2这些指南可能不适用于所有情况。电磁变量的分布受建筑物、物体和人体的吸收及反射影响。			

表 3 - 指南和制造商声明
电磁抗扰度 - 所有医疗电子设备和医疗电子系统

指南和制造商声明- 电磁抗扰度			
ABPM 7100 适合于在下列指定电磁环境操作。ABPM 7100 的客户或用户应确保其在此类环境中操作。			
抗扰度测试	**IEC 60601 - 测试电平**	**合规电平**	**电磁环境 - 指南**
静电放电(SD) 依据IEC 61000-4-2	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地板应由木质或水泥或瓷砖组成。如果地板由合成材料组成，相对湿度必须至少是 30%。
快速瞬间电气干扰/脉冲 依据IEC 61000-4-4	± 2 kV 适于干线电缆 ± 1 kV 适于输入线和输出线	不适用 ± 1 kV 适于输入线和输出线	ABPM 7100 没有交流电源。
电涌 依据 IEC 61000-4-5	± 1 kV 线与线电压 ± 2 kV 线与接地电压	不适用 不适用	ABPM 7100 没有交流电源。
供应电压 电压降、 短时中断 和波动 依据IEC 61000-4-11	<5% UT （UT 中> 95% 降） 适用 1/2 个时期 40% UT （UT 中 60% 降） 适用 5 个时期 70% UT （UT 中 30 % 降） 适用 25 个时期 <5% UT （UT 中> 95% 降） 适用 5秒	不适用 不适用 不适用 不适用	ABPM 7100 没有交流电源。
供电频率内磁场 (50/60Hz) 依据IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	网络频率内的磁场应与商业和医院环境中发现的典型数值一致。
注释：UT 是施加测试电平之前的交流电压。			

表 4 - 指南和制造商声明
非生命支持医疗电子设备或医疗电子系统的电磁抗扰度

指南和制造商声明- 电磁抗扰度			
ABPM 7100 适合于在下列指定电磁环境操作。ABPM 7100 的客户或用户应确保其在此类环境中操作。			
抗扰度测试	**IEC 60601 - 测试电平**	**合规电平**	**电磁环境 - 指南**
			使用便携式和移动 RF 通讯设备时靠近 ABPM 7100 的任何部件（包括线缆）的距离不能超过适用于该频率的等式计算的建议安全距离。 **建议安全距离：**
导电干扰变量依据 IEC 61000-4-6	有效数值 3 V 150 kHz 至 80 MHz	3 V	$d = 1.2\sqrt{P}$
辐射干扰变量依据 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$适用于 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$适用于 800 MHz 至 2.5 GHz 其中*P*是依据发射器制造商信息的发射器标称数值瓦(W)，*d*是建议安全距离米(m)。 静态无线电发射器的电场强度根据电磁现场[a]调查确定，应低于每一频率范围的合规电平。[b] 标有下列符号的设备附近可能出现干扰。
注释1在 80 MHz 和 800 MHz 时，适用频率范围越高。 注释 2这些指南可能不适用于所有情况。电磁变量的分布受建筑物、物体和人体的吸收及反射影响。			

[a]理论上讲，无法事先准确确定移动电话和移动地面设备的基站、业余广播站、AM 和 FM 无线电台和电视台等静态发射器的电场强度。要评估关于静态发射器的电磁环境，应考虑开展当地电磁现象的研究。如果使用 ABPM 7100 所在位置的测量电场强度超过上述相关 RF 合规电平，则应监测 ABPM 7100 以确认功能正常。如果观察到性能异常，可能需要采取额外措施，例如更改 ABPM 7100 的方向或重新确定位置。

[b]超出150 kHz 至 80 MHz 频率范围时，电场强度应低于 3 V/m。

患者信息 - 操作 ABPM 7100

安全说明

⚠ **警告**

肩带和袖带管道存在勒死风险。
- 如果患者认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 请勿将肩带和袖带管道置于患者颈部周围。
- 务必将袖带管道置于外衣下面（即使是在夜晚）。
- 如果出现任何疼痛，立即关闭和取下设备并通知医生。
- 按任意按钮可以在任何阶段中断测量。这样会对袖带放气并可取下设备。

⚠ **警告**

连续袖带压力会引起循环不良。
- 请勿扭结连接管道。
- 如果患者认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 确保正确放置肩带和袖带管道。
- 务必将袖带管道置于外衣下面（即使是在夜晚）。
- 如果出现任何疼痛，立即关闭和取下设备并通知医生。

⚠ **警告**

将袖带置于伤口上并充气会导致进一步伤害。
将袖带置于血管经过或正在进行血管内治疗或动静脉（A-V）分流的任何肢体上并充气，会导致临时中断循环，因此对患者引起进一步伤害。
将袖带置于切除乳房一侧的手臂上并充气，会引起进一步伤害。
- 如果出现任何疼痛，立即关闭和取下设备并通知医生。

⚠ **警告**

如果患者的同一肢体上佩戴另一个医疗电子设备用于监测，则放置袖带并充气会触发临时丢失现有医疗电子设备的功能。
操作和使用自动无创血压监测设备会导致患者或相关肢体的血液循环影响。
- 如果出现任何疼痛，立即关闭和取下设备并通知医生。

⚠ **警告**

过度频繁测量会引起循环不良。
- 如果患者认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 如果出现任何疼痛，立即关闭和取下设备并通知医生。

⚠ **注意**

袖带应用不正确时存在伤害风险。
- 如果患者认知能力有限，则只能在监护下使用设备。
- 确保肩带或袖带管道均不能绕在患者颈部。务必将袖带管道放置在外衣下面（即使是在夜晚）。
- 指示患者放置设备时，在袖带充气的情况下，管道不会被压住或扭结，特别是在睡觉期间。
- 一些患者中会出现瘀斑、出血或下皮血肿。
- 如果出现任何疼痛，立即关闭和取下设备并通知医生。

提示

损坏设备
- 请勿拆开外壳。拆开设备后，所有保证条款将失效。

提示

损坏设备
- 淋浴时请勿佩戴 ABPM 7100。如果您怀疑清洁或使用时液体已经进入设备，则设备不能再用于患者。
- 如果设备暴露于湿气，则关闭设备并卸下电池。
- 本设备不能在 MRI 扫描仪周围或其他医疗电气设备附近使用。
- 去纤颤器放电期间，本设备不能接触患者。此类放电会损坏 ABPM 7100 以及造成其显示数值不正确。
- 按任意按钮可以在任何阶段中断测量。这样会对袖带放气并可取下设备。

提示

测量错误
- 虽然 ABPM 7100 符合所有 EMC 标准要求，但是不应暴露于任何强磁场，因为会引起超出极限数值的故障。
- 不能扭结、压住或拉开 ABPM 7100 和袖带之间的袖带管道。
- 袖带连接接合时必须发出“*咔嗒*”*声*。管道和设备之间连接松动会引起测量错误。

注释
- 连续发出嘟声表示存在严重故障。
- 如果发出连续嘟声，则关闭设备，取下袖带并通知您的医生。

24 小时测量

1. 开展 24 小时测量前，与您的医生一起仔细查阅这些说明。
2. 让您的医生基于上述警告详细解释可能存在的危险。
3. 确保您已经了解所有功能和注意要点。

安全：

在操作以下步骤期间，为了您的安全起见，请遵循本章开始的安全说明。

袖带位置

要求动脉符号位于臂动脉上。如果袖带对准正确，金属杆将位于上臂外部（肘侧上），织物袋必须覆盖金属杆下面的皮肤。

按钮

开/关

按下该按钮 2 秒以上时，**开/关**按钮打开和关闭 ABPM 7100。

开始

开始按钮用于

- 初始化自动数据记录。
- 触发自动数据记录以外的测量。

白天/夜晚

白天/夜晚按钮用于在测量期间区别苏醒和睡觉阶段。睡觉和苏醒前立即按下**白天/夜晚**按钮。

事件

按下**事件**按钮记录可能影响血压的事件并触发额外测量。在事件日志中记录按下**事件**按钮的原因。

测量流程

首次测量期间，对袖带逐渐充气，以确定测量收缩压数值要求的袖带压力。将储存该最高要求充气压力并在后续自动测量期间直接充气应用。测量期间，患者应保持平静，直至完成测量。让您的手臂放松垂下，或者，在就座时，将您的下臂放松放在桌子上或支撑物上。避免任何移动！如果测量失败，则根据上述测量流程自动执行一次新测量。

取消测量

在引起袖带快速自动放气的测量流程期间，按下任何按钮将取消测量。然后，LCD 显示器将显示 “-StoP-”，ABPM 7100 将发出 5 次嘟声。该取消将被储存在**取消**下面的测量数值表中。

ABPM 7100
Ambulant blodtryksapparat

Brugsvejledningen

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

© 2014 Welch Allyn, Inc. For at understøtte den tilsigtede anvendelse af produktet, der beskrives i denne publikation, har køber af produktet tilladelse til at kopiere denne publikation til intern fordeling, fra det medie, der leveres af Welch Allyn.

Forsigtig: Føderal amerikansk lovgivning begrænser salg af enheden identificeret i denne manual til eller på bestilling af autoriserede læger.

Welch Allyn påtager sig intet ansvar for skader eller ulovlig eller forkert brug af produktet, der stammer fra, at produktet ikke anvendes i overensstemmelse med anvisningerne og advarslerne samt indikationerne for brug, der er offentliggjort i denne vejledning.

Welch Allyn er et registreret varemærke tilhørende Welch Allyn, Inc., ABPM 7100 og CardioPerfect er varemærker tilhørende Welch Allyn, Inc.

Ophavsretten til firmwaren i dette produkt ligger fortsat hos producenten af denne enhed. Alle rettigheder forbeholdt. Firmwaren må ikke udlæses, kopieres, dekompileres, genudvikles, adskilles eller bringes til noget menneskeligt læsbart format. Dette vedrører ikke salget af firmware eller en firmwarekopi. Alle brugs- og ejerskabsrettigheder til softwaren forbliver hos I.E.M GmbH.

Welch Allyn Tekniske support:

http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

I.E.M. GmbH.
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Tyskland

Fremstillet til Welch Allyn

CE 0044

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

DA

Indholdsfortegnelse

Symboler **4**
Introduktion **5**
Indledende bemærkning 5
Om denne brugsvejledning 5
Kliniske forsøg 5
CE-mærke 5
Indhold 6
Brugsvejledning **6**
Tiltænkt anvendelse 6
Brugsindikationer 6
Forkert brug 6
Væsentlige ydelser 7
Bivirkninger ved 24-timers blodtryksmåling 7
Produktbeskrivelse **7**
Introduktion 7
ABPM 7100 8
Tekniske data 10
Forberede ABPM 7100 **11**
Sikkerhedsinstruktioner 11
Isætning af batterier 12
Aktivering af enheden 13
Indstille tiden / datoen 13
Rydning af hukommelsen 13
Overføre patientdata (ID) 14
Indstille målingslogs 14
Vælge en passende manchet 15
Anbringelse af ABP Monitor og manchet 15
Tilslutte manchetslangen til ABPM 7100 17
Placering af patienten til måling 18
Måleproces **18**
Sikkerhedsinstruktioner 18
Indledende måling 20
24-timer måling 20
Udføre en måling 20
Annullering af en måling 20
Mislykket måling 21
Pleje og vedligeholdelse **21**
Rengøring og desinfektion 21
Vedligeholdelsesplan 22
Fejlfinding **23**
Grundlæggende årsager til fejl 23
Overførselsfejl 23
Tjekliste 23
Fejlkoder 24
Begrænset garanti **27**
Servicepolitik **27**
EMC-retningslinjer og producenterklæring **28**
Patientinformation - betjening af ABPM 7100 **31**

Symboler

Dokumentationssymboler

	ADVARSEL advarselserklæring identificerer en umiddelbar trussel. Ikke-overholdelse kan føre til de mest alvorlige skader og til død		**FORSIGTIG** forsigtigheds-erklæring identificerer en mulig fare. Ikke-overholdelse kan føre til mindre eller moderate personskader
OBS!	**OBS**: Erklæringen markerer mulige materielle skader. Ikke-overholdelse kan føre til beskadigelse af enheden eller dens tilbehør	**Bemærk**	Bemærk: Erklæringen markerer yderligere oplysninger om ABPM 7100 eller dets tilbehør
	INTERN REFERENCE Markerer referencer i dokumentet til yderligere information		**EKSTERN REFERENCE** Markerer referencer til eksterne dokumenter, der indeholder valgfri information
	Obligatorisk - Rådfør dig med brugsvejledningen		Opfylder væsentlige krav i det europæiske direktiv om medicinsk udstyr 93/42 / EØF
	Rådfør dig med brugsvejledningen, elektronisk version findes på Welchallyn.com eller papirkopi DFU er tilgængelig fra Welch Allyn inden for 7 dage.		

Strømsymboler

	Batterisymbol angiver typen af strømforsyning		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

Forbindelsessymboler

	FCC ID og IC		Bluetooth-forbindelse

Forsendelses-, opbevarings- og miljø-symboler

	Separér enheden fra andre engangsartikler til genanvendelse. Se www.welchallyn.com/weee

Diverse symboler

	Producent		Produktionsdato
	Reference/Model-nummer		Serienummer
	Genbestillings/Katalognummer		Batchkode
	Global Trade Item Number		Beskyttelsesklasse
	Defibrilleringssikker Type BF anvendt del		

Introduktion

Indledende bemærkning

Med ABPM 7100 24-timers blodtryksmålingsapparat, har du nu et ambulant blodtryksovervågningssystem (ABPM System) til din rådighed.

ABPM 7100, også angivet som ABP Monitor, kan være klargjort til en ny patient på blot et par minutter. Dette tillader optimal udnyttelse af ABP Monitoren, og giver dig mulighed for at behandle én 24-timers profil pr. dag.

ABPM 7100 kan derfor hurtigt integreres i den daglige praksis. De registrerede blodtryksværdier skal evalueres med den dertil beregnede software.

I kombination med Hypertension Management Software og en passende licens, er ABPM 7100 også i stand til at behandle en hæmodynamisk analyse af de registrerede pulsbølger.

Om denne brugsvejledning

Denne brugsvejledning vil gøre dig fortrolig med brugen af ABPM 7100 og dens tilbehør.

Softwaren **CardioPerfect Workstation (CPWS)** anvendes til evaluering af målinger.

Opgraderinger til hæmodynamisk evaluering kan også købes fra Welch Allyn. Kontakt venligst Welch Allyn for yderligere information.

Med henvisning til specifikke versionsegenskaber, vil kun de dele, der er relevante til din respektive version, gælde.

- Der henvises til CPWS-brugsvejledningen for software-brugsvejledning.
- For opgraderinger henvises til de respektive retningslinjer for brugen ved betjening af Hypertension Management Software (HMS), version 5.0 og derover.

Bemærk Denne brugsvejledning forklarer ABPM 7100 og dets tilbehør i den rækkefølge, i hvilken du opsætter enheden til en blodtryksmåling, efterfulgt af installation, indledende drift, forberedelse af måling, placering på patienten og evalueringen. Individuelle funktioner forklares kun, når de er nødvendige. Du vil derfor blive gjort bekendt med ABPM 7100 på en trin-for-trin basis.

Denne brugsvejledning skal opbevares sammen med produktet til senere brug!

Kliniske forsøg

Blodtryksmålingsapparatet ABPM 7100 opfylder kravene i ESH (European Society of Hypertension).

Blodtryksmålingsapparatet ABPM 7100 opfylder kravene i BHS (British Hypertension Society).

CE-mærke

CE

ABPM 7100 opfylder kravene i følgende direktiver:

- Direktiv 93/42/EØF (MDD)
- Direktiv 1999/5/EØF (R&TTE)
- Direktiv 2011/65/EØF (RoHS)

ABPM 7100 er forsynet med CE-mærket.

Indhold

Standard

1. ABPM 7100 Monitor
2. Trykmanchet - Størrelse "Voksen"
3. Bæretaske
4. PC-interfacekabel
5. 4x AA Alkaline-batterier
6. ABPM 7100 Brugsvejledning
7. Kalibreringsmeddelelse
8. CPWS Software (afhængig af sæt)
9. Trykmanchet - Størrelse "Voksen Plus" (afhængig af sæt)

HMS Valgmulighed

1. HMS Software
2. Bluetooth®-Dongle
3. Quick Start-guide *(afhængig af opgraderingsmuligheden)*
4. Versionsafhængig 16 cifret Licens-kode *(afhængig af opgraderingsmuligheden)*

⚠ **Advarsel**

Fare for kvæstelser som følge af brugen af andet tilbehør. Brug af ikke-godkendt tilbehør kan føre til forkerte måleresultater.

- Brug kun tilbehør, der er godkendt og distribueret af fabrikanten og Welch Allyn.
- Kontrollér tilbehøret i henhold til fabrikantens oplysninger før første brug.

Brugsvejledning

Tiltænkt anvendelse

ABPM 7100 er beregnet til afklaring af blodtrykkets status og til brug som et diagnostisk hjælpemiddel til en enkelt voksen patient (i patientens miljø). ABPM 7100 må kun anvendes under lægeligt opsyn, og efter der er givet grundig instruktion af læger eller sundhedspersonale. Kombineret med Hypertension Management Software (HMS) giver ABPM 7100 mulighed for at monitorere et stigende blodtryksforhold i aorta (kurve afledt af systole og diastole) og en række centrale arterielle indeks.

Brugsindikationer

- ABPM 7100 er en automatiseret, mikroprocessorstyret, ambulant blodtryksmonitor (ABPM), som overvåger, akkumulerer og lagrer: hjerterytme (rate), systolisk og diastolisk data for en enkelt voksen patient (i patientens miljø) i en session, som kan vare 24 timer.
- Kombineret med Hypertension Management Software (HMS) giver ABPM 7100 mulighed for at monitorere et stigende blodtryksforhold i aorta (kurve afledt af systole og diastole) og en række centrale arterielle indeks.
- Den anvendes sammen med en standardmanchet til blodtryksmåling.
- Den anvendes på de patienter, hvor der ønskes oplysninger om stigende blodtryksforhold i aorta, men hvor risikoen ved en hjertekateterisation-procedure eller anden invasiv monitorering efter lægens mening overstiger fordelene.

Forkert brug

- ABPM 7100 må ikke anvendes til andre formål end til de procedurer for blodtryksovervågning, som er beskrevet her!
- På grund af kvælningsrisikoen ved slange og manchet, kan ABPM 7100 ikke anvendes på patienter med begrænsede kognitive evner, patienter under anæstesi, og må ikke placeres inden for rækkevidde af børn uden opsyn.
- ABPM 7100 må ikke anvendes på nyfødte og børn under 3 år. Enheden er ikke testet på gravide kvinder, herunder præeklamptiske patienter.
- ABPM 7100 må ikke anvendes til formål relateret til blodtryksovervågning under operationer.
- ABPM 7100 er ikke beregnet til alarmudløsende overvågningsformål på intensivafdelinger.

Væsentlige ydelser

De vigtigste ydelsesfunktioner er defineret som blodtryksmåling med:

- Tolerancerne for fejl på manometret og måleresultater er inden for de krævede grænser (IEC 80601-2-30).
- Maksimal værdiændring i blodtryksbestemmelse som angivet i IEC 80601-2-30.
- Manchettryk forbliver inden for angivne grænser (IEC 80601-2-30).
- Der gives fejlmelding i de tilfælde, hvor en vellykket blodtryksmåling ikke er mulig.

ABPM 7100 afgiver ikke ALARMER i henhold til IEC 60601-1-8, og er ikke beregnet til brug i forbindelse med HF kirurgisk udstyr, eller klinisk overvågning af patienter på intensivafdelinger.

Grundlæggende sikkerhed betyder, at ingen af enhedens automatiske procedurer kan bringe patienten i fare. Under eventuelle uklare betingelser må ABPM 7100 derfor overgå til sikker standby-tilstand. I denne tilstand kan ABPM 7100 ikke puste manchetten op automatisk, og dette kan igangsættes manuelt ved at trykke på START-knappen.

I den sammenhæng betragtes enhver afbrydelse enten af en måling eller i - automatisk drift - af en ekstern påvirkning, eller en afbrydelse af ABPM 7100' s evne til at teste fejltilstande ikke som en fejl ved enhedens væsentlige funktioner, men derimod som en bevarelse eller genoprettelse af den grundlæggende sikkerhed.

Bivirkninger ved 24-timers blodtryksmåling

- 24-timers blodtryksovervågning er en almindeligt praktiseret, accepteret og værdsat måleteknik, der anvendes i den daglige diagnostik og behandlingsovervågning.
- Ved overvejelse af 24-timers blodtrykskontrol bør det altid kontrolleres, om patienten viser koagulationsforstyrrelser eller bliver behandlet med antikoagulanter. Som med lejlighedsvise blodtryksmålinger kan petekkial hæmoragi (blødning) forekomme på den målte arm på trods af en korrekt siddende manchet. Den iboende patientafhængige risiko som følge af behandling med blodfortyndende medicin eller hos patienter med koagulationsforstyrrelser gør sig gældende for alle typer overvågningsenheder.

Produktbeskrivelse

Introduktion

ABPM 7100-systemet består af to hovedkomponenter:

- ABPM 7100 med manchetter og tilbehør
- Patientmanagement-software så lægen kan vurdere måleresultaterne

Med **CPWS**-software kan ABPM 7100 forberedes til målinger, overføre lagrede måleresultater til PC'en, vise overførte målinger på skærmen i forskellige formater, så som grafisk, lister og statistikker, og printe måleresultater ud. Man kan frit vælge at evaluere måleresultaterne med **HMS** og dets opgraderinger.

ABPM 7100 kan straks klargøres til den næste patient. Med lidt øvelse kan denne procedure være afsluttet på blot et par minutter. Dette gør det muligt for lægen at bruge ABPM 7100 hele døgnet hver arbejdsdag.

ABPM 7100 er designet til at tillade optagelse og visning af en blodtryksprofil hele dagen og natten. Yderligere parametre, såsom natlige værdier og blodtryksudsving, genkendes. Det gør det muligt for lægen at ordinere optimal medicinsk behandling til den enkelte patient.

Måling med ABPM 7100 kan enten være automatiseret eller manuelt styret af brugeren. For at starte en række automatiske målinger skal brugeren initiere den første måling ved at trykke på **START**-knappen, og lægen bør kontrollere pålideligheden af den første måling.

Under den første måling pustes manchetten op i intervaller for at bestemme det påkrævede manchettryk til at måle den systoliske blodtryksværdi. Det maksimalt påkrævede inflationstryk lagres og anvendes ved direkte inflation i løbet af de efterfølgende automatiske målinger. Denne procedure kaldes **AFL - Auto Feedback Logic.**

ABPM 7100

Komponenter

1 Manchetforbindelse
2 ON/OFF-knap
3 LCD-display
4 START-knap
5 DAG/NAT-knap
6 EVENT-knap
7 Port til PC-interfacekabel

Knapperne

ON/OFF

ON/OFF-knappen tænder og slukker ABPM 7100. For at forhindre utilsigtet aktivering tændes eller slukkes ABPM 7100 kun, når der trykkes i mere end 2 sekunder på knappen.

START

START-knappen har til formål at

- indlede en manuel måling for at fastslå, om ABPM 7100 fungerer korrekt.
- indlede en 24-timers måling.
- udføre en måling uden for den specificerede målingscyklus.

DAG/NAT

DAG/NAT-knappen bruges til at skelne mellem vågne og sovende faser under målingen, hvilket er vigtigt for statistikker og de grafiske afbildninger.

Patienten instrueres i at trykke på **DAG/NAT**-knappen ved sengetid og igen, når patienten står op om morgenen. Det tilpasser målingsintervallet individuelt til patienten, og hjælper dig med analysen af blodtrykprofilen.

EVENT

Patienten bruger **EVENT**-knappen for at dokumentere tidspunktet for medicin eller registrere alle hændelser, der kan bevirke, at blodtrykket stiger eller falder. Et tryk på knappen udløser en måling. Patienten bør notere årsagen til tryk på **EVENT**-knappen i hændelsesloggen.

LCD-display

LCD-displayet er placeret på forsiden af ABPM 7100-kabinettet. Det viser lægen og patienten nyttige oplysninger om måledata, skærmindstillinger og målefejl. Når der trykkes på **START**-knappen, vil antallet af tidligere, registrerede målinger blive vist, før start af en manuel måling.

Hørbare signaler

Individuelle eller flere akustiske bip-signaler anvendes. Den følgende tabel forklarer betydningen af bippene:

1 bip	• Aktivere ON/OFF • Starte og slutte en måling (undtagen ved nat-intervaller) • Fjerne interfacekablet • Oprette og slutte Bluetooth®-kommunikation • Målefejl
3 bip	• Systemfejl
Kontinuerlige bip	• Alvorlige systemfejl (f.eks. at manchettrykket er højere end 15 mmHg i mere end 10 sekunder uden for målingen)
Kombinerede bip	• Manuel sletning af måling, 1 bip efterfulgt af 5 bip 2 sekunder senere

Manchetforbindelse

- Manchetforbindelsen er placeret på toppen af ABPM 7100-kabinettet.
- Manchetten er forbundet til ABPM 7100 med et metalstik.

OBS!

Målefejl

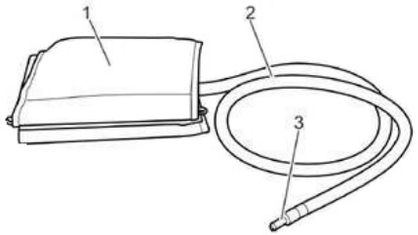
- Manchettilslutningen skal altid forbindes med et tydeligt "klik". En dårlig forbindelse mellem ABPM 7100 og manchetten vil resultere i målefejl.

Arm-manchetten

1 Arm-manchetten

2 Luftslange

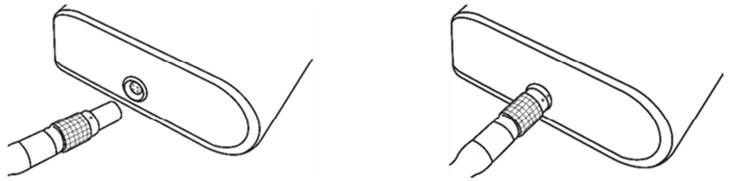
3 Luftslangeforbindelse



PC-interfacekabel

For at læse data fra ABPM 7100 skal interfacekablet være tilsluttet en USB-indgang på en PC.

Port til PC-interfacekabel



- Den forbindende port til pc-interfacekablet er placeret i bunden af ABPM 7100-kabinettet.
- Den røde prik på stikket skal flugte med den røde prik på porten før isætning.
- Træk i den riflede ring på stikket for at frakoble.

Tilslutning af ABPM 7100 til PC'en

Sørg for, at interfacekablet er tilsluttet korrekt til en USB-port på PC'en og til interfacekablets port på enheden for at overføre data fra ABPM 7100.

Tekniske data

Måling trykinterval:	Systolisk 60 til 290 mmHg Diastolisk 30 til 195 mmHg
Præcision:	+/- 3 mmHg i display-interval
Statisk trykinterval:	0 til 300 mmHg
Pulsinterval:	30 til 240 slag pr. minut
Procedure:	Oscillometrisk
Måleintervaller:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 målinger pr. time
Måle-logs:	4 justerbare intervalgrupper
Hukommelseskapacitet:	300 målinger
Batterikapacitet:	> 300 målinger
Driftstemperaturer:	+5 °C til +40 °C
Driftsfugtighed:	15 % til 93 %
Opbevaringsmiljø:	-25 °C til +70 °C og 15 % til 93 % relativ fugtighed
Dimensioner:	121 x 80 x 33 mm
Vægt:	ca. 220 g eksklusiv batterier
Strømforsyning:	2 Ni-MH-batterier med hver 1,2 V og min. 1500 mAh (AA, Mignon) eller 2 Alkali 1,5 V-batterier (AA, Mignon, LR6)
Interfaces:	USB-Interfacekabel Bluetooth® (Klasse 1 / 100 m og maks. 100 mW med 2,402 GHz til 2,480 GHz) kun tilgængelig med valgfri HMS-software
Forventet operationel apparatlevetid:	5 år
Forventet operationel manchetlevetid:	6 måneder

Forberede ABPM 7100

Sikkerhedsinstruktioner

⚠ Advarsel

Risiko for kvælning, fremkaldt af skulderremmen og manchetslangen.

- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Anbring ikke skulderrem og manchetslange omkring patientens hals.
- Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Instruer patienten i at slukke for enheden og fjerne den med det samme samt informere lægen, hvis der opstår nogen form for smerte.
- Målingerne kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en af knapperne. Dette tømmer manchetten og enheden kan fjernes.

⚠ Forsigtig

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af enheden.

- Lægen skal kontrollere, at brugen af enheden ikke medfører forringet blodcirkulation i armen grundet patientens sygdomstilstand.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Enheden må aldrig tilsluttes til en PC eller en anden enhed, mens den stadig er forbundet med en patient.
- Instruer patienten i at placere enheden på en sådan måde, at slangen ikke komprimeres eller knækkes, mens manchetten er pustet op, især under søvn.
- Hos nogle patienter kan der forekomme petekkier, hæmoragier eller subkutant hæmatom.
- Instruer patienten i at slukke for enheden og fjerne den med det samme samt informere lægen, hvis der opstår nogen form for smerte.

⚠ Forsigtig

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.

- Lægen skal kontrollere, at brugen af enheden ikke medfører forringet blodcirkulation i armen grundet patientens sygdomstilstand.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Det er absolut nødvendigt, at du instruerer patienten i korrekt placering af manchetten.
- Informer patienten om, at manchetten kun må anvendes på overarmen.
- Sørg for, at hverken skulderrem eller manchetslange på noget tidspunkt kan vikle sig omkring patientens hals. Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Instruer patienten i at placere enheden på en sådan måde, at slangen ikke komprimeres eller knækkes, mens manchetten er pustet op, især under søvn.
- Hos nogle patienter kan der forekomme petekkier, hæmoragier eller subkutant hæmatom.
- Instruer patienten i at slukke for enheden og fjerne den med det samme samt informere lægen, hvis der opstår nogen form for smerte.

⚠ Forsigtig

Intolerancer forårsaget af brug af desinfektionsmidler

- Vask for at fjerne rester.
- Vask manchetærmet med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen ved max. 30 °C uden centrifugering.

Isætning af batterier

OBS!

Skade på enheden

- Bær ikke ABPM 7100 i brusebadet! Hvis du har mistanke om, at der er kommet væske ind i enheden under rengøring eller brug, må enheden ikke længere anvendes på patienten.
- Hvis enheden har været udsat for fugt, skal du slukke enheden og tage batterierne ud.
- Informer din service med det samme og send enheden ind til inspektion.
- Enheden må ikke betjenes omkring MRI-scannere, eller i umiddelbar nærhed af andet elektrisk medicinsk udstyr.
- Under en defibrillatorudladning, må enheden ikke være i kontakt med patienten. En sådan udladning kan beskadige ABPM 7100 og få den til at vise forkerte værdier.
- ABPM 7100 er ikke egnet til brug samtidig med HF kirurgisk udstyr.
- Målingerne kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en tilfældig knap. Dette tømmer manchetten, og enheden kan fjernes.

OBS!

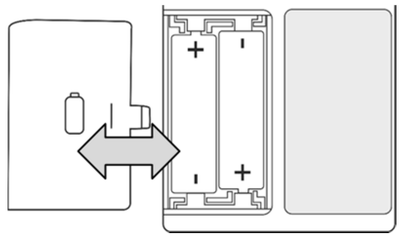
Enhedens funktion

- Selv om zink-kul-batterier kan indikere tilstrækkelig spænding under en batteritest, er deres output ofte utilstrækkeligt til at udføre 24-timers målinger.
- For at gennemføre målinger over 48 timer, har du brug for yderligere 2 batterier som erstatning efter 24 timer.

OBS!

Skade på enheden

- Åbn ikke kabinettet. Når enheden er åbnet, bortfalder alle garantier.



Åbn batterirummet på bagsiden af ABPM 7100-kabinettet for at sætte batterierne i ABPM 7100 i ved batteripolerne (+ / -) og luk rummet.

Bemærk

- Brug altid fuldt opladede batterier til en ny måling
- Brug kun ubeskadigede batterier
- Fjern batterierne, hvis enheden ikke har været brugt i en længere periode
- Hold øje med polariteten, når batterierne lægges i.

Aktivering af enheden

OBS!

Skade på enheden

- Bær ikke ABPM 7100 i brusebadet. Hvis du har mistanke om, at der er kommet væske ind i enheden under rengøring eller brug, må enheden ikke længere anvendes på patienten.
- Hvis enheden har været udsat for fugt, skal du slukke enheden og tage batterierne ud.
- Informer din service med det samme og send enheden ind til inspektion.
- Enheden må ikke betjenes omkring MRI-scannere, eller i umiddelbar nærhed af andet elektrisk medicinsk udstyr.
- Under en defibrillatorudladning, må enheden ikke være i kontakt med patienten. En sådan udladning kan beskadige ABPM 7100 og få den til at vise forkerte værdier.
- ABPM 7100 er ikke egnet til brug samtidig med HF kirurgisk udstyr.
- Målingerne kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en tilfældig knap. Dette tømmer manchetten, og enheden kan fjernes.

OBS!

Hygiejne

- Sørg for hygiejne i overensstemmelse med vedligeholdelsesplanen.

Kontrollér altid status på ABPM 7100 ved at observere startdisplayet, der vises på enheden, kort efter der tændes for den. Kontrollen skal ligeledes fortages, inden den afleveres til en patient. ABPM 7100 udfører en selv-test. Derudover lyder der et bip for at kontrollere højttaleren. Følgende bør vises i denne rækkefølge:

Test	Display	Kommentar
Batteritilstand (volt)	2,85	(Mindst 2,75 volt for NiMH-batterier og mindst 3.10 volt for alkaline batterier)
Vis segment-test	999:999 til 000:000	Visningen af tallene (999:999-000:000) er ledsaget af alle andre symboler på LCD i rækkefølge. Kontrollér, om alle segmenter vises korrekt og fuldstændigt (den komplette programkode kontrolleres for rigtighed i baggrunden)
Nuværende 24t tid	21:45	tt:mm

Hvis den interne test registrerer en fejl, vil ABPM 7100 indikere "E004" på skærmen, og udsende et signal. Af sikkerhedsmæssige årsager vil brugen af ABPM 7100 låses. Den defekte ABPM 7100-enhed skal sendes tilbage til din forhandler eller til Welch Allyn til reparation med det samme.

Indstille tiden / datoen

ABPM 7100 har et internt buffer-batteri, der tillader tiden at fortsætte, selv om batterierne er blevet fjernet. Ikke desto mindre skal tid og dato kontrolleres før hver måleserie.

Tid og dato kan indstilles automatisk med patientmanagement-softwaren.

Alternativt kan tid og dato indstilles manuelt. Tryk og hold **START**-knappen og tryk så **EVENT**-knappen for at komme ind i **Indstil Tid**-modus. Brug **START**-knappen til at vælge det rigtige emne, og brug **EVENT**-knappen til at springe til næste skærm-emne.

Rydning af hukommelsen

Enhedens hukommelse skal ryddes før hver måleserie, dvs. blodtryksdata fra den foregående patient må ikke forblive i hukommelsen.

Hvis der er eksisterende data, kan hukommelsen ryddes med analysesoftwarens slettefunktion.

Alternativt kan data ryddes manuelt. Tryk og hold **START**-knappen i minimum 5 sekunder, indtil "**cLr**" vises. Inden for de næste 5 sekunder trykkes og holdes **EVENT**-knappen i mindst 2 sekunder for at bekræfte sletningen af de lagrede målinger. Enheden udsender et enkelt bip for at indikere, at hukommelsen er ryddet.

Overføre patientdata (ID)

ABPM 7100 skal forberedes ved at overføre patientdata (ID) ved hjælp af softwaren til patientmanagement, så korrekt data-allokering er mulig, når de læses ud efter måling.

For oplysninger om, hvordan der overføres patientdata (ID) til ABPM 7100, henvises der til patientmanagement-softwarens tilhørende manual.

Indstille målingslogs

I patientmanagement-softwaren kan du frit vælge imellem elleve (1-11) logs. En log har til formål at indstille måleintervaller. Så snart du har gennemført en måling, kan loggen først ændres, når du har slettet alle data fuldstændigt.

Manuel log-indstilling

For manuel log-indstilling, tryk og hold **DAG/NAT**-knappen og tryk samtidig på **EVENT**-knappen. Brug **START**-knappen til at ændre loggen, og bekræft med **EVENT**-knappen.

Log	Dag-Tid	Nat-Tid	Målinger pr. time	Hørligt signal	Visning af måleværdier
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	JA
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	JA NEJ	JA
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	JA NEJ	NEJ
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	NEJ
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	JA NEJ	JA
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	JA NEJ	JA
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	JA NEJ	NEJ
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	JA JA NEJ	JA
9	09:00	08:59	30	NEJ	JA
10	08:00	07:59	30	JA	NEJ
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	JA

Indstilling af logfiler via software

For at indstille logs via software henvises til patientmanagement-softwarens respektive manual.

Bemærk

- Log 1, 2, 10 og 11 er indstillet som standard, men kan ændres via patientmanagement-softwaren.
- Log 5 er velegnet til natlige aktiviteter (nattevagt).
- Log 9 er betegnet som "Schellong-Test".
- Log 10 sender automatisk måleværdierne til lægens PC via Bluetooth®. Bluetooth®-kommunikation understøttes ikke med CPWS-softwaren.
- Log 11 er kun tilgængelig for opgraderede ABPM 7100-systemer i forbindelse med HMS fra version 5,0. Intervaller for blodtryksmåling og 24 PWA kan indstilles separat her. Kontakt venligst Welch Allyn for yderligere information.

Vælge en passende manchet

⚠ Forsigtig

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.

- Lægen skal kontrollere, at brugen af enheden ikke medfører forringet blodcirkulation i armen grundet patientens sygdomstilstand.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Det er absolut nødvendigt, at du instruerer patienten i korrekt placering af manchetten.
- Informer patienten om, at manchetten kun må anvendes på overarmen.
- Sørg for, at hverken skulderrem eller manchetslange på noget tidspunkt kan vikle sig omkring patientens hals. Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Instruer patienten i at placere enheden på en sådan måde, at slangen ikke komprimeres eller knækkes, mens manchetten er pustet op, især under søvn.
- Hos nogle patienter kan der forekomme petekkier, hæmoragier eller subkutant hæmatom.
- Instruer patienten i at slukke for enheden og fjerne den med det samme samt informere lægen, hvis der opstår nogen form for smerte.

⚠ Forsigtig

Intolerancer forårsaget af brug af desinfektionsmidler

- Vask for at fjerne rester.
- Vask manchetærmet med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen ved max. 30 °C uden centrifugering.

Den korrekte manchetstørrelse er vigtig for korrekt blodtryksmåling. For at indhente reproducerbare målinger, er standardiserede målebetingelser nødvendige. Mål omkredsen af overarmen og vælg den korrekte manchet:

Welch Allyn Størrelsesnummer	Overarm, omkreds	Manchet
10	20 – 24 cm	Lille voksen
11	24 – 32 cm	Voksen
11L	32 – 38 cm	Voksen plus
12	38 – 55 cm	Stor voksen

Anbringelse af ABP Monitor og manchet

⚠ Advarsel

Risiko for kvælning, fremkaldt af skulderremmen og manchetslangen.

- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Anbring ikke skulderrem og manchetslange omkring patientens hals.
- Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Instruer patienten i at slukke for enheden og fjerne den med det samme samt informere lægen, hvis der opstår nogen form for smerte.
- Målingerne kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en tilfældig knap. Dette tømmer manchetten, og enheden kan fjernes.

⚠ Advarsel

Dårlig cirkulation forårsaget af kontinuerligt manchettryk.

- Knæk ikke tilslutningsslangen.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Sørg for korrekt placering af skulderremmen og manchetslangen.
- Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Instruer patienten i at slukke for enheden og fjerne den med det samme samt informere lægen, hvis der opstår nogen form for smerte.

⚠ Advarsel

Placering og oppustning af manchetten over et sår kan føre til yderligere skader.

Placering og oppustning af manchetten på en ekstremitet med en intravaskulær adgang, eller under intravaskulær behandling, eller en arteriovenøs (AV) shunt, kan føre til midlertidig afbrydelse af cirkulationen og derfor skade patienten yderligere.

Placering og oppustning af manchetten på armen ved siden af en brystamputation kan medføre yderligere skade.

- Undersøg patienten for sår, bandager, etc.
- Spørg patienten om tidligere behandlinger.
- Observér patienten nøje.
- Instruer patienten i at slukke og straks fjerne enheden samt informere lægen, hvis der opleves nogen form for smerte.

⚠ Forsigtig

Intolerancer forårsaget af brug af desinfektionsmidler

- Vask for at fjerne rester.
- Vask manchet-ærmet med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen, ved max. 30 °C uden centrifugering.

⚠ Forsigtig

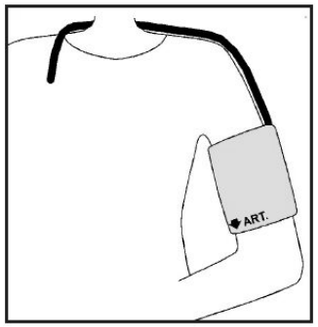
Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.

- Lægen skal kontrollere, at brugen af enheden ikke medfører forringet blodcirkulation i armen grundet patientens sygdomstilstand.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Det er absolut nødvendigt, at du instruerer patienten i korrekt placering af manchetten.
- Informer patienten om, at manchetten kun må anvendes på overarmen.
- Sørg for, at hverken skulderrem eller manchetslange på noget tidspunkt kan vikle sig omkring patientens hals. Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Instruer patienten i at placere enheden på en sådan måde, at slangen ikke komprimeres eller knækkes, mens manchetten er pustet op, især under søvn.
- Hos nogle patienter kan der forekomme petekkier, hæmoragier eller subkutant hæmatom.
- Instruer patienten i at slukke for enheden og fjerne den med det samme samt informere lægen, hvis der opstår nogen form for smerte.

⚠ **Forsigtig**

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af enheden.

- Lægen skal kontrollere, at brugen af enheden ikke medfører forringet blodcirkulation i armen grundet patientens sygdomstilstand.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Enheden må aldrig tilsluttes til en PC eller en anden enhed, mens den stadig er forbundet til en patient.
- Instruer patienten i at placere enheden på en sådan måde, at slangen ikke komprimeres eller knækkes, mens manchetten er pustet op, især under søvn.
- Hos nogle patienter kan der forekomme petekkier, hæmoragier eller subkutant hæmatom.
- Instruer patienten i at slukke for enheden og fjerne den med det samme samt informere lægen, hvis der opstår nogen form for smerte.



Anbringelse af ABP Monitor og manchet:

1. Placer bærepose på patientens højre side. Ved at variere længden af posens rem, kan den bæres rundt om hofterne eller omkring skuldrene.
2. Alternativt kan et normal bælte, der matcher tøjet, anvendes.
3. Sæt manchetten på patienten.
   Den korrekte manchetplacering er meget vigtigt for korrekt blodtryksmåling.
4. Justér manchetten, så ingen del af manchetslangen er knækket. Hertil skal slangetilslutningen på manchetten vende opad.
5. Justér manchetten således, at manchettens nedre kant er ca. 2 cm over indersiden af patientens albue.
6. Spænd manchetten omkring overarmen, indtil en finger kan indføres under manchetten.
7. Det er afgørende, at arteriesymbolet er anbragt på brachialarterien. Hvis du har justeret manchetten korrekt, vil metalstangen ligge på ydersiden af overarmen (på albuesiden), hvorved manchettens ærme skal dække huden under metalstangen.
8. Før slangen gennem skjortens række af knapper, og ud af tøjet, bag om nakken til ABPM 7100 på højre side af kroppen.
9. Manchetten kan bæres på den bare overarm eller over et tyndt ærme.
10. Placeringen af trykslangen skal sikre overarmen fri bevægelighed.

Tilslutte manchetslangen til ABPM 7100

1. Skub slange fast ind på forbindelsen, manchetslangen skal gribe fat med et hørbart "*KLIK*" (for at frigøre, skal du blot trække den riflede ring tilbage).
2. Før måling skal du kontrollere, at slange, ABPM 7100 og manchet er placeret korrekt. ABPM 7100 er først klar til måling, når dette er kontrolleret.

Placering af patienten til måling

Patienten bør indtage følgende position under blodtryksmåling:

- Siddende behageligt
- Ben ikke krydset
- Fødder fladt på underlaget
- Med støtte til ryg og arme
- Med manchettens center på niveau med det højre atrium

Bemærk

- Under målingen skal patienten være så afslappet som muligt og må ikke tale, medmindre han / hun ønsker at gøre opmærksom på ubehag!
- Tillad 5 minutters afslapning, før du optager den første måleværdi.
- Blodtryksmålinger kan påvirkes af patientens stilling (stående, siddende, liggende), af anstrengelse eller af patientens fysiologiske tilstand. Udeluk disse påvirkende faktorer i størst mulig grad!

Måleproces

Sikkerhedsinstruktioner

⚠ **Advarsel**

Risiko for kvælning, fremkaldt af skulderremmen og manchetslangen.

- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Anbring ikke skulderrem og manchetslange omkring patientens hals.
- Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Instruer patienten i at slukke for enheden og fjerne den med det samme samt informere lægen, hvis der opstår nogen form for smerte.
- Målingerne kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en tilfældig knap. Dette tømmer manchetten, og enheden kan fjernes.

⚠ **Advarsel**

Dårlig cirkulation forårsaget af kontinuerligt manchettryk.

- Knæk ikke tilslutningsslangen.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Sørg for korrekt placering af skulderremmen og manchetslangen.
- Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Instruer patienten i at slukke for enheden og fjerne den med det samme samt informere lægen, hvis der opstår nogen form for smerte.

⚠ **Advarsel**

Dårlig cirkulation på grund af overdrevent hyppige målinger.

- Kontrollér datoen for den sidste måling.
- Informér patienten om denne advarsel.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Observér patienten nøje.
- Instruer patienten i at slukke for enheden og fjerne den med det samme samt informere lægen, hvis der opstår nogen form for smerte.

⚠ Advarsel

Hvis patienten er iført en ekstra ME-enhed på samme ekstremitet til overvågningsformål, kan placering og oppustning af manchetten udløse midlertidigt bortfald af den eksisterende ME-enheds funktion.

Drift og brug af den automatiserede, ikke-invasive blodtryksovervågningsenhed kan føre til længerevarende forringet blodcirkulation hos patienten, eller den respektive ekstremitet.

- Undersøg patienten.
- Spørg patienten om tidligere behandlinger.
- Observér patienten nøje.
- Instruer patienten i at slukke for enheden og fjerne den med det samme samt informere lægen, hvis der opstår nogen form for smerte.

⚠ Forsigtig

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.

- Lægen skal sikre, at på grund af patientens sygdomstilstand, medfører brugen af enheden ikke forringet blodcirkulation i armen.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Det er absolut nødvendigt, at du instruerer patienten i korrekt placering af manchetten.
- Informer patienten om, at manchetten kun må anvendes på overarmen.
- Sørg for, at hverken skulderrem eller manchetslange på noget tidspunkt kan vikle sig omkring patientens hals. Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Instruer patienten i at placere enheden på en sådan måde, at slangen ikke komprimeres eller knækkes, mens manchetten er pustet op, især under søvn.
- Hos nogle patienter kan der forekomme petekkier, hæmoragier eller subkutant hæmatom.
- Instruer patienten i at slukke for enheden og fjerne den med det samme samt informere lægen, hvis der opstår nogen form for smerte.

⚠ Forsigtig

Intolerancer forårsaget af brug af desinfektionsmidler

- Vask for at fjerne rester.
- Vask manchetærmet med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen, ved max. 30 °C uden centrifugering.

OBS!

Skade på enheden

- Bær ikke ABPM 7100 i brusebadet. Hvis du har mistanke om, at der er kommet væske ind i enheden under rengøring eller brug, skal enheden ikke længere anvendes på patienten.
- Hvis enheden har været udsat for fugt, skal du slukke enheden og tage batterierne ud.
- Informer din service med det samme og send enheden ind til inspektion.
- Enheden må ikke betjenes omkring MRI-scannere, eller i umiddelbar nærhed af andet elektrisk medicinsk udstyr.
- Under en defibrillatorudladning, må enheden ikke være i kontakt med patienten. En sådan udladning kan beskadige ABPM 7100 og få den til at vise forkerte værdier.
- ABPM 7100 er ikke egnet til brug samtidig med HF kirurgisk udstyr.
- Målingerne kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en tilfældig knap. Dette tømmer manchetten, og enheden kan fjernes.

OBS!

Hygiejne

- Sørg for hygiejne i overensstemmelse med vedligeholdelsesplanen.

OBS!

Målefejl

- Brugen af komponenter, der ikke indgår i leveringen kan føre til målefejl. Brug kun det tilbehør, der udbydes af Welch Allyn.
- Selvom ABPM 7100 opfylder alle EMC-standardkravene, bør den ikke udsættes for stærke elektromagnetiske felter, da dette kan føre til fejlfunktioner uden for grænseværdierne.
- Elektromedicinsk udstyr er underlagt særlige EMC-forholdsregler. Overhold venligst de vedlagte direktiver.
- Manchetslangen mellem ABPM 7100 og manchetten må ikke have knuder, være presset sammen, eller trækkes fra hinanden.
- Manchettilslutningen skal altid forbindes med et tydeligt "*KLIK*". En løs forbindelse mellem slangen og enheden fører til målefejl.

Bemærk

- Alvorlige fejl angives med en kontinuerlig bip-tone.
- Sluk enheden, fjern manchetten og informer din læge i tilfælde af en kontinuerlig bip-tone.
- Giv databladet "Patientinformation - drift af ABPM 7100" til hver enkelt patient. Databladet er vedhæftet som kopiskabelon.
- Bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
- Ekstreme temperaturer, fugtighed eller lufttryk kan påvirke målenøjagtigheden. Overhold driftsbetingelserne.
- Pulsbølge-analysen giver yderligere indikationer om mulige risici, men er ikke tilladt som tilstrækkelig indikator for individuel sygdom eller som en behandlingsanbefaling.

Indledende måling

Bemærk En første måling er nødvendig for at starte målingsloggen. En læge skal kontrollere den første måling for sandsynlighed!

24-timer måling

1. Sørg for tilstrækkelig batterispænding. Mindst 2,6 volt for NiMH-batterier og mindst 3.10 volt for alkaline batterier!
2. Lægen skal gennemgå denne vejledning sammen med patienten før en 24-timers måling.
3. Lægen skal detaljeret forklare de mulige farer på grundlag af de ovennævnte advarsler!
4. Sørg for, at patienten har forstået alle funktioner og alle punkter, der skal iagttages!

Sikkerhed:

Af hensyn til din egen sikkerhed under de følgende trin, skal du overholde sikkerhedsforskrifterne, som findes i starten af dette kapitel og i overblikket over funktioner.

Udføre en måling

1. For at igangsætte en måling skal du trykke på **START**-knappen.
   - Antallet af gemte målinger vises på LCD-displayet.
   - Forud for en måling afgiver enheden et bip.
   - Manuel måling vil begynde.
2. Patienten bør forblive rolig under målingsprocessen, indtil målingen er afsluttet. Lad din arm hænge løst, eller placer din underarm løst på bordet eller på en støtte, mens du sidder ned. Undgå bevægelse!
3. Læge: Kontrollér sandsynligheden af værdierne på den første måling, så de efterfølgende automatiske målinger kan behandles korrekt, og kontrollér, at manchetpositionen er korrekt.
4. I tilfælde af en fejlmåling, skal du følge instruktionerne i sektionerne **Forbered en Måling** og **Fejlfinding**.

Annullering af en måling

En måling vil blive annulleret ved at trykke på en tilfældig knap under målingen. LCD-displayet viser så **-StoP-**, og ABPM 7100 bipper 5 gange. Denne annullering vil blive gemt i måleværditabellen under **Annuller**.

Mislykket måling

1. Hvis displayet viser fejl, kontrollér da for korrekt procedure under opsætning og anbringelse af enheden.
2. Send først patienten ud efter en vellykket manuel måling!
   Informer patienten tilstrækkeligt for at forklare situationen!
3. Gentag målingen.
4. Gentag den indledende driftsproces, hvis displayet stadig viser fejl.
5. For yderligere fejlfindingstiltag og fjernelse af fej, henvises til afsnittet **Fejlfinding**.

Bemærk

- Alvorlige fejl angives med en kontinuerlig bip-tone.
- Sluk enheden, fjern manchetten og informere din læge i tilfælde af en kontinuerlig bip-tone.

Pleje og vedligeholdelse

Regelmæssig pleje og vedligeholdelse af enheden er påkrævet for at sikre optimal funktionalitet af ABPM 7100.

OBS!

Skade på enheden

- Åbn ikke kabinettet. Når enheden er åbnet, bortfalder alle garantier.

Rengøring og desinfektion

Brugeren (læge) afgør, om og hvornår manchettens ærme skal desinficeres af hygiejniske årsager (fx efter hver brug).

Følgende midler anbefales til desinficering af manchettens ærme:

- Terralin Væske (Producent: Schülke & Mayr)
- Promanum N (Producent: B. Braun)

Brug af desinfektionsmidler, der ikke anbefales af Welch Allyn, gør brugeren ansvarlig for dokumentation for sikker anvendelse.

Bemærk Det er afgørende, at du overholder producentens information om brugen af disse produkter. Lad midlerne tørre helt.

⚠ **Forsigtig**

Intolerancer forårsaget af brug af desinfektionsmidler: Nogle patienter udviser intolerance (fx allergi) over for desinfektionsmidler og deres komponenter.

- Brug aldrig desinfektionsmidler, der efterlader rester på produktet, eller som ikke er egnet til kontakt med huden.
- Vask manchetten omhyggeligt for at fjerne rester.

Rengøring af ABP Monitor og bærepose

OBS!

Skader på ABP Monitor og bærepose forårsaget af brug af opløsningsmidler

- Brug kun en fugtet bomuldsklud til rengøring af ABPM 7100-monitoren.
- Undlad at bruge stærke eller opløsningsmiddelbaserede tilsætningsstoffer.
- Sørg for, at der ikke trænger væske ind i enheden.
- Hvis væske trænger ind i enheden, sluk den da med det samme og returner den til inspektion hos din Welch Allyn-specialist.

1. Brug kun en fugtet bomuldsklud til rengøring af ABPM 7100.
2. Læs sikkerhedsinstruktionerne omhyggeligt og overhold dem nøje under rengøring.

Rengøring af manchettens ærme, blære og slange

OBS!

Skader på manchetten forårsaget af desinfektionsmidler

- Nedsænk ikke manchettens ærme i desinfektionsmidler.
- Undgå desinfektion af manchettens blære og forbundne gummislanger.

OBS!

Skader på manchettens ærme under afvaskning

- Luk altid velcro-strimlen før vask!
- Vask manchetærmet med et mildt vaskemiddel i vaskemaskinen ved max. 30 °C. Centrifuger ikke.
- Brug ikke skyllemiddel eller andre vaskehjælpemidler (f.eks. hygiejneskyllemidler, midler med duftstoffer). Disse midler kan efterlade rester og beskadige materialet.
- Manchetærmet er ikke egnet til tørring i en tørretumbler.

OBS!

Skader på blære og slanger forårsaget af desinfektionsmidler

- Fjern forsigtigt blæren og slangen fra manchettens ærme før vask.
- Undgå desinfektion af manchettens blære og forbundne gummislanger.
- Blæren og slangen kan beskadiges af desinfektionsmidler.
- Tør blæren af med lunkent vand og tilsæt et mildt rengøringsmiddel, hvis det er nødvendigt.
- Sørg for, at der ikke trænger væske ind i åbningen til slangen.

1. Brug kun milde rengøringsmidler i lunkent vand uden skyllemiddel ved rengøring af manchettens ærme, blære og slanger.
2. Læs sikkerhedsinstruktionerne omhyggeligt og overholde dem nøje under rengøring.

Vedligeholdelsesplan

OBS!

Skade på enheden

- Åbn ikke kabinettet. Når enheden er åbnet, bortfalder alle garantier.

Ugentlig vedligeholdelse

Analysegennemgang:

1. Gennemgå print af din målingsanalyse for:
   - Korrekt indtastede tider og tidsintervaller i henhold til loggen.
   - Tidspunkter for dag/nat-overgange.
   - Korrekte standardværdier (natlige fald).
2. Kontrollér enheden, manchet og manchettens slange for overfladisk snavs, og rengør som angivet i sektionen Rengøring.
3. Kontrollér manchet og manchetslangen for overfladefejl. I tilfælde af fejl, send da enheden tilbage til inspektion hos din Welch Allyn-specialist.

Kontrol af batterispænding:

Brug altid fuldt opladede eller nye batterier.
Batterispændingen vises på ABPM 7100-displayet i ca. 3 sekunder efter, at apparatet er tændt. Batterispændingen skal være mindst 2,6 volt for at sikre en 24-timers måling.

Vedligeholdelse hver 2. år

Som bevis for kontinuerlig overholdelse af "Grundlæggende krav" i henhold til direktiv 93/42/EØF, skal ABPM 7100 underkastes måleteknisk kontrol hvert andet år. I visse lande kan dette krav være reguleret af nationale love og forskrifter.

Welch Allyn tilbyder at levere måleteknisk kontrol, og serviceringen bestående af følgende:

- Måleteknisk overvågning.
- Software-update (hvis påkrævet)
- Funktionskontrol: Elektronik, pumpe og pneumatiske kredsløb.

Fejlfinding

OBS!

Skade på enheden

- Åbn ikke kabinettet. Når enheden er åbnet, bortfalder alle garantier.

Grundlæggende årsager til fejl

Følgende kan forårsage fejlmålinger eller utilsigtede handlinger:

- Patientens armbevægelse under måling
- Deaktivering af enheden (f.eks. om natten)
- Forkert manchetstørrelse
- Manchetforskydning mens den bæres
- Udeladt vellykket første måling af lægen
- Medicin ikke taget
- Forkert log indstillet af brugeren
- Flade, forkert opladede eller for gamle batterier
- Manchetslangen knækket eller har en knude

Overførselsfejl

ABPM 7100 gennemgår de overførte oplysninger for at forebygge fejl. I tilfælde af fejl viser displayet "E004".

Tjekliste

Gennemgå følgende checkliste for eventuelle fejl, der opstår under betjeningen af ABPM 7100. Mange fejl har simple årsager:

- Kontrollér, at alle kabler er korrekt forbundet.
- Kontrollér, om ABPM 7100 og computeren er tændt.
- Kontrollér, om batterierne har tilstrækkelig spænding.

Bemærk Nogle fejl er af sikkerhedsårsager kombineret med en kontinuerlig alarm. Den kontinuerlige alarm kan annulleres ved et tryk på en tilfældig knap. Hvis der er stadig er tryk tilbage i manchetten, skal den åbnes med det samme.

Fejlkoder

ABPM 7100 fejlbeskrivelse

Fejl-symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Tid og dato opdateres ikke efter en længere periode uden strømforsyning fra batterienheder eller batterier.	Det interne buffer-batteri er fladt.	Dato og tid kan nulstilles efter hver udskiftning af batterienhed eller batteri. Send enheden til din Welch Allyn-specialist.
Måledata kan ikke længere hentes/vises.	Der opstod en fejl under lagring af patientens data.	Slet den respektive patient (menulinjen) og genskab den.
Forbindelsen mellem ABPM 7100 og PC'en er defekt.	Der er indstillet en forkert COM-interface.	Indstil den korrekte grænseflade i service-programmerne.
	Kabelstik eller strømporten er defekt.	Undersøg stikket og strømporten på ABPM 7100. Kontrollér, at benene er lige for at sikre kontakt.
	ABPM 7100 ikke er i transmissionsmodus (skærmene viser tiden).	Sluk for ABPM 7100, og tænd den igen uden at fjerne tilslutningskablet.
Intet patientnummer.	ABP Monitor er ikke initialiseret, dvs. at patientens nummer ikke blev overført under forberedelsen af en 24-timers måling.	Patientens nummer kan også overføres efter målingen. Dette påvirker ikke måledata.
Ingen målinger blev gennemført i den natlige fase.	Batteripakker eller batterierne blev tømt for tidligt.	Batteripakker eller batterier kan være defekte (Kontakt din Welch Allyn-specialist).
	Patienten har slukket for ABPM 7100	Henled patientens opmærksomhed på vigtigheden af en komplet 24-timers måling.
Displayet viser ikke "**co**" eller "**bt**".	Du er ikke i transmissionsmodus.	Kommunikation via kabel: Sluk for ABPM 7100, og tænd den igen uden at trække stikket ud.
		Kommunikation via BT: Tryk og hold **START**-knappen, og tryk derefter på **DAG/NAT**-knappen. Vælg "**bt**" ved hjælp af **START**-knappen.
Der udføres ingen automatiske målinger.	Der blev ikke foretaget manuel måling ved ibrugtagning.	Efter placering af enheden skal der altid gennemføres en gyldig manuel måling.
	Forkert log-indstilling	Indstil log 1 eller 2
Målingsintervallet svarer ikke til det forventede.	Forkert log-indstilling	Den programmerede log svarer ikke til den indstillede log i ABPM 7100. Kontrollér loggen manuelt på enheden.
	Der blev ikke foretaget manuel måling ved ibrugtagning	Gennemfør manuel måling for at aktivere den indstillede log

Fejl-symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Err 1	Patienten udviser alvorlig arytmi.	ABP Monitor kan ikke anvendes.
	Armen blev bevæget under målingen.	Hold armen stille under måling.
	Utilstrækkelig gyldig pulshastighed påvist.	Placér manchetten på din arm igen.
Err 2	Armen blev bevæget under målingen.	Hold armen stille under måling.
	Manchetten passer ikke tæt ind til armen.	Kontroller placering af manchetten og af enheden.
Err 3	Blodtryk over måleområdet.	Permanent meddelelse gør ABP Monitor uegnet til patienten.
	Kraftige armbevægelser.	Hold armen stille under måling.
	Problemer med pneumatikken.	Hvis fejlen fortsætter permanent, send da enheden til inspektion hos din Welch Allyn-specialist.
Err 4	Dataoverførselskabel sat forkert i ABP Monitor.	Sæt kablet korrekt i ABP Monitor.
	Benene i datatransmissionskablets stik er mekanisk beskadigede.	Kontrollér stikket for at se, om benene på indersiden er beskadiget. Hvis dette er tilfældet, kontakt da din Welch Allyn-specialist.
	Målingsværdi blev ikke overført korrekt.	Genstart overførslen.
Err 5 **bAtt**	Batteripakke- eller batterispænding er for lav.	Udskift batteripakke eller batterier.
	Batteripakke- eller batterispænding er defekte.	Batteripakke- eller batterispændingen er korrekte, men "bAtt" vises under oppustning af manchetten. Udskift batteripakker.
	Batterikontakter er korroderede.	Rengør batteriets kontakter med en bomuldsklud og lidt alkohol.
Err 6 + Mulig kontinuerlig alarm, indtil en knap trykkes.	Build-up 25 fair.	Tjek manchet for ophobning af luft eller et knæk på slangen. Hvis manchetslangen er bøjet, skal du rette slangen ud. Ellers send enheden ind til eftersyn med det samme.
	Blodtryksmanchet tilsluttet forkert.	Tilslut manchet til enheden.
	Utætte punkter i manchet eller manchetslangen.	Udskift om nødvendigt manchet.
Err 7	Hukommelsen på blodtryksmålings-enheden er fuld. (Maksimalt 300 målinger og events kan lagres)	Slet data i ABP Monitoren, men vær sikker på, at dataene blev gemt på din PC først.
Err 8	Måling annulleres med tryk på en knap.	
Err 9 + Mulig kontinuerlig alarm, indtil en knap trykkes.	Resterende tryk inde i manchetten	Vent på, at manchetten deflateres helt.
	Nulpunkts-sammenligning mislykkedes.	Send enheden til din specialist til inspektion med det samme, eller direkte til din Welch Allyn-specialist.

Fejl-symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Err 10 + Kontinuerlig alarm, indtil en knap trykkes.	Alvorlig fejl forårsaget af akkumuleret tryk uden for måleprocessen.	Send enheden til din specialist til inspektion og reparation med det samme eller direkte til din Welch Allyn-specialist.
	Disse fejlmeddelelser viser alle en alvorlig fejl i programkoden.	
Analyseenheden reagerer ikke på datatransmission, men displayet viser "**co**".	Dataoverførselskabel sat forkert i PC'en. (se også Err 4)	Kontrollér, om det 9-polede stik på datatransmissionskablet sidder i strømudtaget til enhedens grænseflade. (se også Err 4)
ABPM 7100 måler hver to minutter.	Log 9 indstilles i ABPM 7100.	Indstil log 1 eller 2
Den ønskede log kan ikke indstilles med knap-kombinationen.	Den sidste patients måleværdier ligger stadig i hukommelsen.	Slet data i ABP Monitoren, men vær sikker på, at dataene blev gemt først.
ABP Monitor kan ikke tændes.	Batteripakker eller batterierne blev sat forkert i.	Genindsæt enten batteripakker eller batterier og sørg for korrekt polaritet.
	Batteripakke- eller batterispænding er for lav.	Udskift batteripakke eller batterier.
	Defekt display	Send enheden til din specialist til reparation med det samme, eller direkte til din Welch Allyn-specialist.
En fejl opstod under den første måling.	Manchetstørrelsen er ikke egnet til omkredsen på patientens arm.	Mål omkredsen på patientens arm, og sammenlign dette med mærkning på manchetten. Du kan have brug for en anden manchetstørrelse.

Kommunikationsfejl ABPM 7100 Bluetooth interface

Fejl-symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Kode 1	Bluetooth® interface på ABPM 7100 blev ikke startet korrekt. Mulig hardware-fejl.	Send enheden til inspektion hos din Welch Allyn-specialist.
Kode 2	Bluetooth® interface på ABPM 7100 kunne ikke konfigureres. (Kommunikationsproblem mellem ABPM 7100 og Bluetooth®-modulet.)	Prøv igen. Hvis fejlen fortsætter, send da enheden til inspektion hos din Welch Allyn specialist.
Kode 3	Status for Bluetooth®-interface på ABPM 7100 kunne ikke bestemmes. (Kommunikationsproblem mellem ABPM 7100 og Bluetooth®-modulet.)	Prøv igen. Hvis fejlen fortsætter, send da enheden til inspektion hos din Welch Allyn-specialist.
Kode 4	Bluetooth®-interface på ABPM 7100 er endnu ikke parret med analysesoftwaren.	Sæt enheden til igen med Bluetooth®.
Kode 5	Bluetooth® interface på ABPM 7100 kunne ikke oprette forbindelse til Bluetooth-donglen på computeren.	Prøv igen. Hvis fejlen fortsætter, send da enheden til inspektion hos din Welch Allyn-specialist.
Kode 6	Måleværdihukommelsen i ABPM 7100 indeholder ikke-sendte blodtryksværdier.	Disse vil blive sendt, når yderligere målinger er udført.
Kode 7	ABPM 7100 er parret med en mobiltelefon eller et GSM-modem, der er teknisk ude af stand til at overføre måleværdier, ligger uden for netværkets rækkevidde, eller er forkert konfigureret.	Prøv igen. Hvis fejlen fortsætter, kontakt da din Welch Allyn-specialist.

Begrænset garanti

Welch Allyn garanterer, at produktet er frit for materiale- og fremstillingsdefekter, og at det fungerer i henhold til fabrikantens specifikationer for en periode på et år fra købsdatoen fra Welch Allyn eller deres autoriserede distributører eller agenter.

Garantiperioden begynder på købsdatoen. Købsdatoen er: 1) den fakturerede forsendelsesdato, hvis enheden er købt direkte fra Welch Allyn, 2) datoen specificeret under produktregistreringen, 3) datoen for køb af produktet fra en Welch Allyn-godkendt forhandler, som dokumenteret af en kvittering fra nævnte distributør.

Denne garanti dækker ikke skader forårsaget af: 1) håndtering under forsendelse, 2) brug eller vedligeholdelse i modstrid med instruktioner på mærkater, 3) ændring eller reparation af personer, der ikke er autoriseret af Welch Allyn, og 4) uheld.

Produktgarantien er også underlagt følgende vilkår og begrænsninger: Tilbehør er ikke dækket af garantien. Der henvises til brugsanvisningen, der følger med det enkelte tilbehør, for garantioplysninger.

Forsendelsesomkostninger for returnering af en enhed til et Welch Allyn Servicecenter er ikke inkluderet.

Et service-notifikationsnummer skal indhentes fra Welch Allyn før returnering af produkter eller tilbehør til Welch Allyn-servicecentre til reparation. Kontakt Welch Allyns tekniske support for at få et service-notifikationsnummer.

DENNE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER STILTIENDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. WELCH ALLYNS FORPLIGTELSE UNDER DENNE GARANTI ER BEGRÆNSET TIL REPARATION ELLER UDSKIFTNING AF DEFEKTE PRODUKTER. WELCH ALLYN ER IKKE ANSVARLIG FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF EN PRODUKTDEFEKT, DER ER DÆKKET AF GARANTIEN.

Servicepolitik

Alle reparationer af produkter under garanti, skal foretages af Welch Allyn eller af en tjenesteudbyder godkendt af Welch Allyn. Uautoriserede reparationer vil ugyldiggøre garantien. Desuden bør enhver produkt-reparation, dækket af garantien eller ej, udelukkende udføres af Welch Allyn, eller af en serviceudbyder, der er godkendt af Welch Allyn.

Hvis produktet ikke fungerer korrekt – eller hvis du har brug for hjælp, service, eller reservedele – kontakt da det nærmeste Welch Allyn Tekniske Support Center.

Før du kontakter Welch Allyn, kan du prøve at duplikere problemet og kontrollere alt tilbehør for at sikre, at de ikke forårsager problemet. Når du ringer, skal du være parat til at oplyse:

- Produktnavn, modelnummer og dit produkts serienummer.
- Fuldstændig beskrivelse af problemet.
- Fuldstændigt navn, adresse og telefonnummer på din institution.
- Et købsordre- eller kreditkortnummer i tilfælde af reparationer, der ikke er omfattet af garantien, eller bestilling af reservedele,
- De påkrævede reservedels- eller erstatningsdelsnumre i tilfælde af reservedelsordrer.

Hvis dit produkt kræver garanti-, udvidet garanti-, eller ikke-garantireparationsservice, ring da først til det nærmeste Welch Allyn Tekniske Support Center. En repræsentant vil hjælpe med at identificere problemet, og vil gøre alt for at løse det over telefonen for at undgå eventuelt unødvendig returnering af dit produkt.

Hvis en tilbagesendelse ikke kan undgås, vil repræsentanten registrere alle de nødvendige oplysninger og oplyse Return Material Autorization-nummer (RMA-nummer), samt den gældende returadresse. Et RMA-nummer skal indhentes forud for alle tilbagesendelser.

Hvis du nødt til at returnere dit produkt til service, skal du følge disse anbefalede emballeringsanvisninger:

- Fjern alle slanger, kabler, sensorer, netkabler og andet tilbehør (efter behov) før emballering, medmindre du har mistanke om, at de er forbundet med problemet.
- Anvend den originale emballage og pakkematerialer, hvor det er muligt.
- Vedlæg en pakkeliste og Welch Allyn Return Material Authorization (RMA)-nummer.

Det anbefales, at alle returvarer forsikres. Erstatningskrav for tab eller beskadigelse af produktet skal indledes af afsenderen.

EMC-retningslinjer og producenterklæring

Tabel 1 – Retningslinjer og producenterklæring
Elektromagnetisk emission for alle ME-enheder og ME-systemer

Retningslinjer og producenterklæring - Elektromagnetiske emissioner		
ABPM 7100 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ABPM 7100 bør sikre driften i et sådant miljø.		
Emmissionsmåling	Overholdelse	Elektromagnetisk miljøretningslinje
HF-emissioner i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	ABPM 7100 anvender kun HF-strøm til interne funktioner. Dens HF-emission er derfor meget lav, og det er usandsynligt, at tilstødende elektroniske enheder oplever eventuel interferens.
HF-emissioner i henhold til CISPR 11	Klasse B	ABPM 7100 er velegnet til brug i andre faciliteter end boligarealer, og arealer umiddelbart forbundet til det offentlige forsyningsnet, der også forsyner bygninger til beboelse.
Emission af harmoniske svingninger i henhold til IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Emission af spændingsudsving/ flimren i henhold til IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Tabel 2 - Anbefalede sikkerhedsafstande imellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr og ME-enheden, ME-system til ME-enheder eller ME-systemer, som ikke er livsunderstøttende

Anbefalede sikkerhedsafstande imellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr og ABPM 7100			
ABPM 7100 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, i hvilket fejlstørrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af ABPM 7100 kan hjælpe til med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at overholde minimumsafstanden mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr (sendere) og ABPM 7100 - afhængig af udgangseffekten på enheden, som angivet nedenfor.			
Senderens nominelle kapacitet W	**Sikkerhedsafstand afhængig af sendefrekvens** m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere, hvis nominelle kapacitet ikke er omfattet af ovenstående tabel, kan den anbefalede sikkerhedsafstand *d* beregnes i meter (m) ved hjælp af formlen i den respektive kolonne, hvorved *P* er den maksimale nominelle kapacitet for senderne i watt (W) som pr. oplysningerne fra senderens producent.			
NOTE 1	Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.		
NOTE 2	Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle tilfælde. Fordelingen af elektromagnetiske variable påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.		

Tabel 3 – Retningslinjer og producenterklæring
Elektromagnetisk immunitet - for alle ME-enheder og ME-systemer

Retningslinjer og producenterklæring elektromagnetisk immunitet			
ABPM 7100 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ABPM 7100 bør sikre driften i et sådant miljø.			
Immunitets-test	**IEC 60601-testniveauer**	**Overensstemmelse sniveauer**	**Elektromagnetisk miljø - retningslinjer**
Elektrostatisk udladning (SD) i henhold til IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktudladning ± 8 kV Luftudladning	± 6 kV Kontaktudladning ± 8 kV Luftudladning	Gulve bør bestå af træ, eller cement, eller keramiske fliser. Hvis gulvet består af syntetiske materialer, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtig, forbigående elektrisk forstyrrelse/udladning i henhold til IEC 61000-4-4	± 2 kV til hovedkabler ± 1 kV til input- og output-linjer	Ikke relevant ± 1 kV til input- og output-linjer	ABPM 7100 har ikke en AC-strømforsyning.
Overspændinger i henhold til IEC 61000-4-5	± 1 kV Linje-til-linje-spænding ± 2 kV Linje-til-jord-spænding	Ikke relevant Ikke relevant	ABPM 7100 har ikke en AC-strømforsyning.
Spændingsfald, korte afbrydelser og udsving i forsyningsspændingen i henhold til IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fald i UT) i an 1/2 periode 40 % UT (60 % fald i UT) i 5 perioder 70 % UT (30 % fald i UT) i 25 perioder < 5 % UT (> 95 % fald i UT) i 5 sekunder	Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant	ABPM 7100 har ikke en AC-strømforsyning.
Magnetfelt i forsyningsfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelter i netværksfrekvens skal svare til de typiske værdier fundet i virksomheds- og hospitalsmiljøer.
BEMÆRK, UT er AC-spænding før anvendelsen af testniveauerne.			

Tabel 4 – Retningslinjer og producenterklæring
Elektromagnetisk immunitet for ME-enheder eller ME-systemer, der ikke er livreddende

Retningslinjer og producenterklæring elektromagnetisk immunitet			
ABPM 7100 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af ABPM 7100 bør sikre driften i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveauer**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - retningslinjer**
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, herunder kabler, må ikke anvendes tættere på nogen del af ABPM 7100 end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for frekvensen. **Anbefalet sikkerhedsafstand:**
Ledningsbårne fejlvariable i henhold til IEC 61000-4-6	Effektiv værdi 3 V 150 kHz til 80 MHz	3 V	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Strålestøj-variable i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz med *P* som senderens nominelle værdi i watt (W) i henhold til fabrikantens information og *d* som den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Felt-intensiteten på stationære radiosendere, som bestemt ved en elektromagnetisk on site[a]-undersøgelse, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b] Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol.
NOTE 1	Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.		
NOTE 2	Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle tilfælde. Fordelingen af elektromagnetiske variable påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.		

[a] Teoretisk kan feltintensiteten på stationære sendere, såsom basestationer for mobiltelefoner og mobile fastnetenheder, amatør-radiostationer, AM- og FM-radio og tv-stationer, ikke bestemmes nøjagtigt på forhånd. For at vurdere det elektromagnetiske miljø vedrørende den stationære sender, bør en undersøgelse af stedets elektromagnetiske fænomener overvejes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor ABPM 7100 anvendes, overstiger det gældende RF-niveau, bør ABPM 7100 overvåges for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal præstation, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at dreje eller flytte ABPM 7100.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal felt-intensiteten være mindre end 3 V/m.

Patientinformation - betjening af ABPM 7100

Sikkerhedsinstruktioner

⚠ **Advarsel**

Risiko for kvælning, fremkaldt af skulderremmen og manchetslangen.

- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Anbring ikke skulderrem og manchetslange omkring patientens hals.
- Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (selv om natten).
- Sluk og fjern straks enheden, og informer lægen, hvis du oplever nogen form for smerte.
- Målingerne kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en af knapperne. Dette tømmer manchetten og enheden kan fjernes.

⚠ **Advarsel**

Dårlig cirkulation forårsaget af kontinuerligt manchettryk.

- Knæk ikke tilslutningsslangen.
- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Sørg for korrekt placering af skulderremmen og manchetslangen.
- Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Sluk og fjern straks enheden, og informer lægen, hvis du oplever nogen form for smerte.

⚠ **Advarsel**

Placering og oppustning af manchetten over et sår kan føre til yderligere skader.

Placering og oppustning af manchetten på en ekstremitet med en intravaskulær adgang, eller under intravaskulær behandling, eller en arteriovenøs (AV) shunt, kan føre til midlertidig afbrydelse af cirkulationen og derfor skade patienten yderligere.

Placering og oppustning af manchetten på armen ved siden af en brystamputation kan medføre yderligere skade.

- Sluk og fjern straks enheden, og informer lægen, hvis du oplever nogen form for smerte.

⚠ **Advarsel**

Hvis patienten er iført en ekstra ME-enhed på samme ekstremitet til overvågningsformål, kan placering og oppustning af manchetten udløse midlertidigt bortfald af den eksisterende ME-enheds funktion.

Drift og brug af den automatiserede, ikke-invasive blodtryksovervågningsenhed kan føre til længerevarende forringet blodcirkulation hos patienten, eller i den respektive ekstremitet.

- Sluk og fjern straks enheden, og informer lægen, hvis du oplever nogen form for smerte.

⚠ **Advarsel**

Dårlig cirkulation på grund af overdrevent hyppige målinger.

- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Sluk og fjern straks enheden, og informer lægen, hvis du oplever nogen form for smerte.

⚠ **Forsigtig**

Risiko for skade forårsaget af ukorrekt anvendelse af manchetten.

- Hvis patienten har begrænsede kognitive evner, må enheden kun anvendes under opsyn.
- Sørg for, at hverken skulderrem eller manchetslange på noget tidspunkt kan vikle sig omkring patientens hals. Anbring altid manchetslangen under den ydre beklædning (også om natten).
- Placer enheden på en sådan måde, at slangen ikke komprimeres eller knækkes, mens manchetten er pustet op, især under søvn.
- Hos nogle patienter kan der forekomme petekkier, hæmoragier eller subkutant hæmatom.
- Sluk og fjern straks enheden og informer lægen, hvis du oplever nogen form for smerte.

OBS!

Skade på enheden

- Åbn ikke kabinettet. Når enheden er åbnet, bortfalder alle garantier.

OBS!

Skade på enheden

- Bær ikke ABPM 7100 i brusebadet. Hvis du har mistanke om, at der er kommet væske ind i enheden under rengøring eller brug, må enheden ikke længere anvendes på patienten.
- Hvis enheden har været udsat for fugt, skal du slukke for enheden og tage batterierne ud.
- Enheden må ikke betjenes omkring MRI-scannere eller i umiddelbar nærhed af andet elektrisk medicinsk udstyr.
- Under en defibrillatorudladning må enheden ikke være i kontakt med patienten. En sådan udladning kan beskadige ABPM 7100 og få den til at vise forkerte værdier.
- Målingerne kan afbrydes på et hvilket som helst tidspunkt ved at trykke på en af knapperne. Dette tømmer manchetten, og enheden kan fjernes.

OBS!

Målefejl

- Selvom ABPM 7100 opfylder alle EMC-standardkravene, bør den ikke blive udsat for stærke elektromagnetiske felter, da dette kan føre til fejlfunktioner uden for grænseværdierne.
- Manchetslangen mellem ABPM 7100 og manchetten må ikke have knuder, være presset sammen, eller trækkes fra hinanden.
- Manchettilslutningen skal altid forbindes med et tydeligt *"KLIK"*. En løs forbindelse mellem slangen og enheden fører til målingsfejl.

Bemærk

- Alvorlige fejl angives med et kontinuerligt bip.
- Sluk enheden, fjern manchetten og informer lægen i tilfælde af et kontinuerligt bip.

24-timers måling

1. Gennemgå denne vejledning sammen med lægen inden en 24-timers måling.
2. Lad lægen forklare de mulige farer på grundlag af de ovennævnte advarsler!
3. Sørg for, at du har forstået alle funktioner og alle de punkter, som man skal overholdes!

Sikkerhed:

Af hensyn til din egen sikkerhed under de følgende trin, skal du overholde sikkerhedsforskrifterne i starten af dette kapitel.

33 - Patientinformation - betjening af ABPM 7100

Manchettens placering

Det er afgørende, at arterie-symbolet er anbragt på brachialarterien. Hvis manchetten er justeret korrekt, vil metalstangen ligge på ydersiden af overarmen (på albue-siden), hvorved stofposen skal dække huden under metalstangen.

Knapperne

ON/OFF

ON/OFF-knappen tænder og slukker for ABPM 7100, når der trykkes i mere end 2 sekunder på knappen.

START

START-knappen har til formål at

- starte den automatiske protokol.
- igangsætte en supplerende måling til den automatiske protokol.

DAG/NAT

Dag/Nat-knappen bruges til at skelne mellem vågne og sovende faser under målingen. Tryk på **DAG/NAT**-knappen umiddelbart før sengetid, og når du vågner.

EVENT

Tryk på **EVENT** for at optage en begivenhed, som kan påvirke blodtrykket og for at igangsætte en ekstra måling. Notér grunden til, at du trykkede på **EVENT**-knappen i hændelsesloggen.

Målingsproces

Under den første måling pustes manchetten op i intervaller for at bestemme det påkrævede manchettryk til at måle den systoliske blodtryksværdi. Dette maksimale inflationstryk lagres og anvendes ved direkte inflation i løbet af de efterfølgende, automatiske målinger. Patienten bør forblive rolig under målingsprocessen, indtil målingen er afsluttet. Lad din arm hænge løst, eller lad din underarm ligge afslappet på bordet eller på en støtte, mens du sidder ned. Undgå bevægelse! I tilfælde af en mislykket måling, udføres en ny måling automatisk i overensstemmelse med den målingsproces, der er beskrevet ovenfor.

Annullering af en måling

Du kan annullere en måling ved at trykke på en tilfældig knap under målingsprocessen. Herefter bliver manchetten hurtigt tømt pr. automatik. LCD-displayet viser så "**-StoP-**", og ABPM 7100 bipper 5 gange. Denne annullering vil blive gemt i måleværditabellen under **Annuller**.

ABPM 7100
Ambulante bloeddrukmeter

Gebruikshandleiding

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

© 2014 Welch Allyn, Inc. Ter ondersteuning van het beoogde gebruik van het product dat in deze publicatie wordt beschreven, mag de koper van het product deze publicatie uitsluitend voor interne distributie kopiëren vanaf de media die verstrekt zijn door Welch Allyn.

Let op: Alleen voor de VS: volgens de federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Welch Allyn kan niet aansprakelijk worden gesteld voor enig lichamelijk letsel of onwettig of ondeskundig gebruik van het product als gevolg van het niet in acht nemen van de instructies, aandachtspunten, waarschuwingen of verklaringen met betrekking tot het beoogde gebruik van het product zoals aangegeven in deze handleiding.

Welch Allyn is een geregistreerd handelsmerk van Welch Allyn, Inc., ABPM 7100 en CardioPerfect zijn handelsmerken van Welch Allyn, Inc.

De copyright voor de firmware in dit product blijft handen van de fabrikant van dit product. Alle rechten voorbehouden. De firmware mag niet worden gekopieerd, gedecompileerd, onderworpen aan reverse-engineering, gedeassembleerd of anderszins worden gereduceerd tot een voor mensen leesbare vorm. Dit betreft geen verkoop van de firmware of van enige kopie van de firmware. Alle gebruiks- en eigendomsrechten voor de software blijven in handen van I.E.M. GmbH.

Technische ondersteuning door Welch Allyn:
http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

I.E.M. GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Duitsland

Geproduceerd voor Welch Allyn

CE 0044

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

NL

Inhoudsopgave

Symbolen **4**
Inleiding **5**
Opmerking vooraf 5
Over deze gebruikshandleiding 5
Klinische onderzoeken 5
CE-teken 5
Inhoud 6
Gebruiksinstructies **6**
Beoogd gebruik 6
Gebruiksindicatie 6
Niet-reglementair gebruik 6
Basiswerking 7
Bijwerkingen bij een 24-uurs bloeddrukmeting 7
Productbeschrijving **7**
Inleiding 7
De ABPM 7100 8
Technische specificaties 10
ABD-monitor voorbereiden **11**
Veiligheidsinstructies 11
De batterijen plaatsen 12
Het apparaat activeren 13
Instellen van tijd / datum 13
Het geheugen wissen 13
Patiëntgegevens (ID) overdragen 14
Meetverslag instellen 14
De keuze voor de juiste manchet 15
ABD-monitor en manchet aanbrengen 15
De manchetslang aansluiten op de ABPM 7100 17
De juiste houding van de patiënt tijdens de meting 18
Meetproces **18**
Veiligheidsinstructies 18
Initiële meting 20
24-uurs meting 20
Het uitvoeren van een meting 20
Een meting afbreken 21
Mislukte meting 21
Onderhoud en verzorging **21**
Reiniging en desinfectie 21
Onderhoudschema 22
Problemen oplossen **23**
Basisoorzaken voor fouten 23
Overdrachtsfout 23
Controlelijst 23
Foutcodes 24
Beperkte garantie **26**
Servicebeleid **27**
EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant **28**
Patiëntinformatie - gebruik van de ABPM 7100 **31**

Symbolen

Symbolen in deze handleiding

	WAARSCHUWING Hiermee wordt een directe bedreiging aangegeven. Niet-naleving kan zeer ernstig letsel en de dood tot gevolg hebben.		**OPGELET** Hiermee wordt een mogelijk risico aangegeven. Niet-naleving kan tot licht tot matig letsel leiden.
Let op	Hiermee wordt een mogelijk materiaaldefect aangegeven. Niet-naleving kan leiden tot schade aan het apparaat of de accessoires.	**Opmerking**	Hiermee wordt aanvullende informatie gegeven over de ABPM 7100 of de bijbehorende accessoires.
	INTERNE REFERENTIE Duidt op referenties binnen het document ten behoeve van aanvullende informatie.		**EXTERNE REFERENTIE** Duidt op referenties in externe documenten die aanvullende informatie bevatten.
	Verplicht – lees de gebruikshandleiding door		Voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG
	Lees de gebruikshandleiding door. Een elektronische versie is beschikbaar op Welchallyn.com. Een papieren versie DFU is beschikbaar bij Welch Allyn en wordt binnen 7 dagen toegezonden.		

Symbolen voor de stroomvoorziening

	Het batterijsymbool geeft het type stroomvoorziening aan		Niet-ioniserende elektromagnetische straling

Symbolen voor de connectiviteit

	FCC ID en IC		Bluetooth-connectiviteit

Symbolen voor transport, opslag en milieu

	Scheid het apparaat voor de verwijdering van andere verbruiksmaterialen. Zie www.welchallyn.com/weee

Diverse symbolen

	Fabrikant		Productiedatum
	Referentie/modelnummer		Serienummer
	Nabestel-/catalogusnummer		Batchcode
	Global Trade Item Number		Beschermingsklasse
	type BF, biedt bescherming tegen defibrillatie		

Inleiding

Opmerking vooraf

Met de ABPM 7100 24-uurs bloeddrukmeter beschikt u over een ambulant bloeddrukmeetsysteem (ABPM-systeem).

De ABPM 7100, ook wel ABP-monitor genoemd, kan binnen enkele minuten voor een patiënt worden voorbereid. Hierdoor is een optimaal gebruik van de ABP-monitor gewaarborgd en kunt u één 24-uurs profiel per dag verwerken.

De ABPM 7100 is daarom snel in de dagelijkse praktijk in te passen. De geregistreerde bloeddrukwaarden moeten worden geëvalueerd door de bijbehorende software.

In combinatie met het de Hypertension Management Software en de bijbehorende licentie, kan de ABPM 7100 tevens een hemodynamische analyse van de geregistreerde polsgolven uitvoeren.

Over deze gebruikshandleiding

Via deze gebruikshandleiding raakt u vertrouwd met het gebruik van de ABPM 7100 en de bijbehorende accessoires.

De software **CardioPerfect Workstation (CPWS)** wordt gebruikt voor de evaluatie van de metingen.

Upgrades voor de hemodynamische evaluatie kunnen ook bij Welch Allyn worden besteld. Neem voor aanvullende informatie contact op met Welch Allyn.

Met het oog op specifieke versiekenmerken, zijn alleen onderdelen van uw betreffende versie van toepassing.

- Raadpleeg de CPWS-gebruikshandleiding voor informatie over het gebruik van de software.
- Raadpleeg voor de upgrades de betreffende gebruikshandleidingen voor het gebruik van de Hypertension Management Software (HMS), versie 5.0 en hoger.

Opmerking In deze gebruikshandleiding worden de ABPM 7100 en de bijbehorende accessoires toegelicht in de volgorde waarin u het apparaat voor een bloeddrukmeting plaatst, gevolgd door de installatie, het initiële gebruik, de voorbereiding op de meting, het gebruik op de patiënt en de evaluatie. Individuele functies worden alleen toegelicht als deze nodig zijn. U wordt daarom stap voor stap met de ABPM 7100 vertrouwd gemaakt.

Deze gebruiksinstructies moeten samen met het product worden bewaard voor eventueel later gebruik!

Klinische onderzoeken

De bloeddrukmeter ABPM 7100 voldoet aan de eisen van het ESH (European Society of Hypertension).

De bloeddrukmeter ABPM 7100 voldoet aan de eisen van het BHS (British Hypertension Society).

CE-teken

De ABPM 7100 voldoet aan de eisen van de volgende richtlijnen:

- Richtlijn 93/42/EEG (MDD)
- Richtlijn 1999/5/EG (R&TTE)
- Richtlijn 2011/65/EU (RoHS)

De ABPM 7100 draagt het CE-teken.

Inhoud

Standaard

1. ABPM 7100-monitor
2. Manchet voor volwassenen
3. Draagtas
4. Pc-interfacekabel
5. 4x AA alkaline batterijen
6. Gebruikshandleiding voor de ABPM 7100
7. Informatie over de ijking
8. CPWS-software (*afhankelijk van de set*)
9. Manchet – maat “volwassen plus” (*afhankelijk van de set*)

HMS Option

1. HMS-software
2. Bluetooth®-dongle
3. Handleiding Snel aan de slag *(afhankelijk van upgrade-optie)*
4. Versie is afhankelijk van 16-cijferige licentiecode *(afhankelijk van upgrade-optie)*

⚠ Waarschuwing

Bij gebruik van accessoires van derden bestaat letselrisico. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires kan leiden tot onjuiste meetresultaten.

- Gebruik daarom alleen accessoires die zijn goedgekeurd en worden gedistribueerd door de fabrikant en Welch Allyn.
- Controleer de accessoires voor het eerste gebruik aan de hand van de informatie van de fabrikant.

Gebruiksinstructies

Beoogd gebruik

De ABPM 7100 is bedoeld voor de bepaling van de bloeddrukwaarde en als diagnostisch hulpmiddel voor één individuele volwassen patiënt (in de omgeving van de patiënt). De ABPM 7100 mag uitsluitend onder medisch toezicht worden gebruikt en na een uitgebreide instructie door artsen of ander medisch personeel. De ABPM 7100 levert in combinatie met de Hypertension Management Software (HMS) een afgeleide bloeddrukgolf in de aorta ascendens en een reeks indices met betrekking tot de centrale arteriën.

Gebruiksindicatie

- The ABPM 7100 is een geautomatiseerde en door een microprocessor bestuurde ambulante bloeddrukmeter (ABPM) die het volgende registreert, verzamelt en opslaat: hartslag, systolische en diastolische gegevens van één individuele volwassen patiënt (in de omgeving van de patiënt) gedurende een sessie die tot wel 24 uur kan duren.
- De ABPM 7100 levert in combinatie met de Hypertension Management Software (HMS) een afgeleide bloeddrukgolf in de aorta ascendens en een reeks indices met betrekking tot de centrale arteriën.
- Het apparaat wordt gebruikt in combinatie met een standaard bloeddrukmanchet.
- Het apparaat wordt gebruikt voor patiënten waarvoor informatie over de bloeddruk in de aorta ascendens is vereist, maar waarvoor volgens de arts een cardiale katheterisatieprocedure of andere invasieve bewakingsmethoden niet geschikt zijn.

Niet-reglementair gebruik

- De ABPM 7100 mag niet voor andere doelen worden gebruikt dan het meten van de bloeddruk zoals hierin beschreven!
- Op grond van het verstikkingsrisico dat kan ontstaan door de slang en manchet, mag de ABPM 7100 niet worden gebruikt bij patiënten met beperkte cognitieve vaardigheden of patiënten onder invloed van anesthesie, en mag het apparaat zonder toezicht niet in de buurt van kinderen worden geplaatst.
- De ABPM 7100 mag niet worden gebruikt voor pasgeborenen en kinderen jonger dan 3 jaar. Het apparaat werd niet getest bij zwangere vrouwen, waaronder patiënten met pre-eclampsie.
- De ABPM 7100 mag niet worden gebruikt voor de bloeddrukcontrole tijdens operaties.
- De ABPM 7100 is niet bedoeld voor gebruik als bewakingsapparaat met alarmeringsfunctie op IC-afdelingen.

Basiswerking

De belangrijkste bedrijfsfuncties worden beschreven als bloeddrukmeting waarbij:

- De fouttoleranties van de bloeddrukmeter en de meetresultaten binnen de vereiste grenzen (IEC 80601-2-30) liggen.
- De bepaling van de maximale verandering in bloeddruk voldoet aan IEC 80601-2-30.
- De manchetdruk binnen de gespecificeerde limieten (IEC 80601-2-30) blijft.
- Er wordt een foutmelding gegeven ingeval een succesvolle bloeddrukmeting niet mogelijk is.

De ABPM 7100 geeft geen ALARMEN volgens IEC 60601-1-8 en is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met HF-chirurgische instrumenten of voor de klinische bewaking van patiënten in IC-units.

Basisveiligheid betekent dat de patiënt geen risico loopt tijdens de automatische bedrijfsmodus. Bij onduidelijke omstandigheden moet de ABPM 7100 daarom overschakelen op de veilige **stand-by**-modus. In deze modus kan de ABPM 7100 de manchet niet automatisch oppompen. Dit is wel handmatig mogelijk via een druk op de **START**-knop.

Binnen deze context wordt elke onderbreking van een meting of het automatische bedrijf door een externe invloed, of het vermogen van de ABPM 7100 om fouten te testen, beschouwd als het handhaven of herstellen van de basisveiligheid en niet als een fout in de basiswerking.

Bijwerkingen bij een 24-uurs bloeddrukmeting

- Een 24-uurs bloeddrukmeting is een algemeen toegepaste, geaccepteerde en gewaardeerde meettechniek die wordt ingezet in de dagelijkse diagnostiek en behandeling.
- Als u een 24-uurs meting overweegt, dient u altijd eerst te controleren of de betreffende patiënt lijdt aan een stollingsziekte of wordt behandeld met antistollingsmiddelen. Bij incidentele bloeddrukmetingen kan er op de meetarm sprake zijn van petechiën (puntbloedingen) ook als de manchet correct is geplaatst. Het natuurlijke, patiëntafhankelijke risico als gevolg van een behandeling met antistollingsmiddelen of bij patiënten met stollingsaandoeningen treedt op ongeacht het type bewakingsapparaat.

Productbeschrijving

Inleiding

Het ABPM 7100-systeem bestaat uit twee hoofdonderdelen:

- de ABPM 7100 met manchetten en accessoires
- de patiëntbeheersoftware voor de arts waarmee de meetresultaten kunnen worden beoordeeld

Met behulp van de **CPWS-**software kan de ABPM 7100 worden voorbereid op metingen, kunnen opgeslagen meetresultaten naar de pc worden overdragen en kunnen overgedragen metingen in diverse formaten (zoals grafieken, lijsten en statistieken) op het scherm worden weergeven en afgedrukt. Optioneel kunnen de meetresultaten met de **HMS** en bijbehorende upgrades worden geëvalueerd.

De ABPM 7100 kan meteen voor de volgende patiënt worden voorbereid. Met enige oefening kan deze procedure binnen enkele minuten worden uitgevoerd. Hierdoor kan de arts de ABPM 7100 24/7 gebruiken.

Met de ABPM 7100 kan het bloeddrukprofiel zowel overdag als 's nachts worden geregistreerd en weergegeven. Ook aanvullende parameters, zoals nachtelijke waarden en fluctuaties in de bloeddruk, worden herkend. Hierdoor is de arts in staat om voor elke individuele patiënt de optimale medische behandeling te bepalen.

De meting met de ABPM 7100 kan zowel automatisch alsook handmatig door de gebruiker worden uitgevoerd. Om een reeks automatische metingen te kunnen uitvoeren, moet de gebruiker eerst een initiële meting uitvoeren door op de knop **START** te drukken. De arts dient daarna de aannemelijkheid van deze eerste meting te controleren.

Tijdens de eerste meting wordt de manchet in stappen opgeblazen om de manchetdruk te kunnen bepalen die nodig is voor de meting van de systolische bloeddruk. De maximaal benodigde inflatiedruk wordt opgeslagen en toegepast bij de directe inflatie tijdens de daaropvolgende automatische metingen. Deze procedure wordt **AFL – Auto Feedback Logic** genoemd.

De ABPM 7100

Componenten

1. Manchetaansluiting
2. AAN/UIT-knop
3. Lcd-scherm
4. START-knop
5. DAG/NACHT-knop
6. GEBEURTENIS-knop
7. Aansluiting pc-interfacekabel

De knoppen

AAN/UIT

Met de **AAN/UIT**-knop wordt de ABPM 7100 in- en uitgeschakeld. Om een onbedoelde inschakeling te voorkomen, wordt de ABPM 7100 pas geactiveerd of gedeactiveerd als de knop langer dan 2 seconden wordt ingedrukt.

START

Met de **START**-knop

- wordt een handmatige meting gestart om te controleren of de ABPM 7100 correct werkt.
- wordt een 24-uurs meting gestart.
- kan een meting buiten de vastgelegde meetcyclus worden uitgevoerd.

DAG/NACHT

De **DAG/NACHT**-knop wordt gebruikt om tijdens de meting onderscheid te kunnen maken tussen waak- en slaapfasen. Dit is van belang voor de statistieken en de grafische weergaven.

Aan de patiënt wordt gevraagd om de **DAG/NACHT**-knop in te drukken zodra hij naar bed gaat en opnieuw als hij 's ochtends opstaat. Hiermee wordt het meetinterval individueel aan de patiënt aangepast en dit helpt bij de analyse van het bloeddrukprofiel.

GEBEURTENIS

De patiënt gebruikt de **GEBEURTENIS**-knop om het moment van inname van medicatie aan te geven of enige andere gebeurtenis die voor een stijging of daling van de bloeddruk zorgt. Door een druk op deze knop wordt een meting geactiveerd. De patiënt moet de reden voor het gebruik van de **GEBEURTENIS**-knop in een bijbehorend verslag vastleggen.

Het lcd-scherm

Het lcd-scherm zit aan de voorkant van de ABPM 7100-behuizing. Het scherm toont nuttige informatie voor de arts en de patiënt over meetgegevens, scherminstellingen en meetfouten. Als de **START**-knop wordt ingedrukt, worden de voorgaande geregistreerde metingen getoond, voordat een handmatige meting wordt gestart.

Akoestische signalen

Het apparaat maakt gebruik van individuele of meervoudige piepsignalen. In onderstaande tabel wordt de betekenis van de piepsignalen toegelicht:

1 piepsignaal	• Apparaat schakelt IN of UIT • Begin en einde van een meting (m.u.v. van nachtelijke intervallen) • Loskoppeling van de interfacekabel • Begin en einde van Bluetooth®-communicatie • Meetfouten
3 piepsignalen	• Systeemfouten
Doorlopende piepsignalen	• Ernstige systeemfouten (bijv. manchetdruk is buiten de meting langer dan 10 seconden hoger dan 15 mmHg)
Gecombineerde piepsignalen	• Handmatige verwijdering van meting, 1 piepsignaal gevolgd door 5 piepsignalen 2 seconden later

De manchetaansluiting

- De manchetaansluiting zit boven op de ABPM 7100-behuizing.
- De manchet wordt via een metalen aansluiting op de ABPM 7100 aangesloten.

Let op

Meetfouten

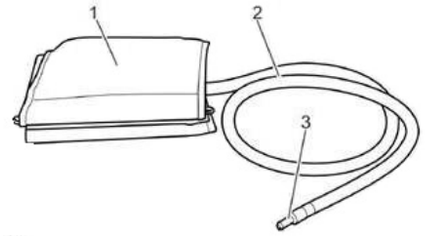
- De manchetaansluiting moet altijd met een hoorbare "*KLIK*" worden uitgevoerd. Een slechte verbinding tussen de ABPM 7100 en de manchet resulteert in meetfouten.

De armmanchet

1 De manchet

2 Luchtslang

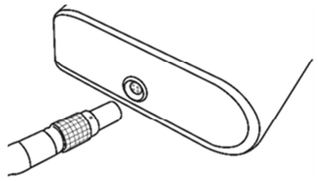
3 Aansluiting luchtslang

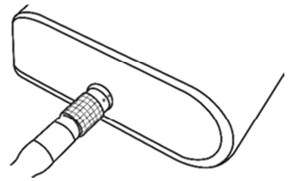


Pc-interfacekabel

Om de gegevens van de ABPM 7100 te kunnen uitlezen, moet de interfacekabel op een USB-poort van een pc worden aangesloten.

Aansluiting pc-interfacekabel





- De aansluiting voor de pc-interfacekabel zit aan de onderkant van de ABPM 7100-behuizing.
- De rode punt op de stekker moet worden uitgelijnd met de rode punt van de poort, voordat u de kabel aansluit.
- Om de kabel los te koppelen, trekt u aan de geribbelde ring van de stekker.

De ABPM 7100 op de pc aansluiten

Om de gegevens van de ABPM 7100 over te dragen, moet de interfacekabel correct verbonden zijn met een USB-poort van de pc en de aansluiting op het apparaat.

Technische specificaties

Drukgebied:	Systolisch 60 tot 290 mmHg Diastolisch 30 tot 195 mmHg
Nauwkeurigheid:	+/- 3 mmHg binnen het weergavegebied
Statisch drukgebied:	0 tot 300 mmHg
Hartslagmeetgebied:	30 tot 240 slagen per minuut
Procedure:	oscillometrisch
Meetintervallen:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 of 30 metingen per uur
Meetverslagen:	4 instelbare intervalgroepen
Geheugencapaciteit:	300 metingen
Batterijcapaciteit:	> 300 metingen
Bedrijfstemperatuur:	+5°C tot +40°C
Luchtvochtigheid:	15% tot 93%
Opslagcondities:	-25°C tot +70°C en 15% tot 93% luchtvochtigheid
Afmetingen:	121 x 80 x 33 mm
Gewicht:	ca. 220 g zonder batterijen
Stroomvoorziening:	2 Ni-MH batterijen van elk 1,2 V en min. 1500 mAh (AA, mignon) of 2 Alkali 1,5 V batterijen (AA, mignon, LR6)
Interfaces:	USB-interfacekabel Bluetooth® (klasse 1 / 100 m en max. 100 mW met 2,402 GHz tot 2,480 GHz) alleen beschikbaar met optionele HMS-software
Verwachte levensduur apparaat:	5 jaar
Verwachte levensduur manchet:	6 maanden

ABD-monitor voorbereiden

Veiligheidsinstructies

⚠ Waarschuwing

Verstikkingsgevaar door schouderband en manchetslang.

- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- U mag de schouderband en manchetslang niet rond de nek van de patiënt plaatsen.
- Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Instrueer de patiënt om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn ervaart.
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door op een willekeurige knop te drukken. Hierdoor loopt de manchet leeg en kan het apparaat worden verwijderd.

⚠ Opgelet

Letselrisico door onjuist gebruik van het apparaat.

- De arts moet ervoor zorgen dat het gebruik van het apparaat op grond van de medische toestand van de patiënt niet leidt tot een belemmerde bloedcirculatie in de arm.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Het apparaat mag als het nog op de patiënt is aangesloten, niet op een pc of ander apparaat worden aangesloten.
- Instrueer de patiënt om het apparaat zodanig te plaatsen dat terwijl de manchet is opgeblazen de slang niet bekneld of geknikt kan raken, met name tijdens de slaap.
- Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van petechiën, bloedingen of onderhuidse hematomen.
- Instrueer de patiënt om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn ervaart.

⚠ Opgelet

Letselrisico door onjuiste plaatsing van de manchet.

- De arts moet ervoor zorgen dat het gebruik van het apparaat op grond van de medische toestand van de patiënt niet leidt tot een belemmerde bloedcirculatie in de arm.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Het is verplicht om de patiënt te instrueren in de juiste plaatsing van de manchet.
- Informeer de patiënt dat de manchet alleen op de bovenarm mag worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat de schouderband of de manchetslang niet rond de nek van de patiënt terecht kunnen komen. Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Instrueer de patiënt om het apparaat zodanig te plaatsen dat terwijl de manchet is opgeblazen de slang niet bekneld of geknikt kan raken, met name tijdens de slaap.
- Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van petechiën, bloedingen of onderhuidse hematomen.
- Instrueer de patiënt om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn ervaart.

⚠ Opgelet

Intoleranties door het gebruik van desinfecterende middelen.

- Wassen om restanten te verwijderen.
- Was de manchet met een mild wasmiddel in de wasmachine op max. 30°C (niet centrifugeren).

De batterijen plaatsen

Let op

Schade aan het apparaat

- Draag de ABPM 7100 niet tijdens het douchen. Als u vermoed dat tijdens de reiniging of het gebruik van het apparaat vocht in het apparaat is binnengedrongen, mag het apparaat niet meer op de patiënt worden gebruikt.
- Als het apparaat is blootgesteld aan vocht, dient u het uit te schakelen en de batterijen te verwijderen.
- Informeer onmiddellijk uw servicedienst en stuur het apparaat op voor inspectie.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van MRI-scanners of in de directe nabijheid van andere medische elektrische apparatuur.
- Tijdens een ontlading van een defibrillator mag het apparaat geen contact maken met de patiënt. Door een dergelijke ontlading kan de ABPM 7100 beschadigd raken en kunnen er onjuiste waarden worden getoond.
- De ABPM 7100 is niet geschikt voor gelijktijdig gebruik met HF-chirurgische instrumenten.
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door een druk op een willekeurige knop. Hierdoor loopt de manchet leeg en kan het apparaat worden verwijderd.

Let op

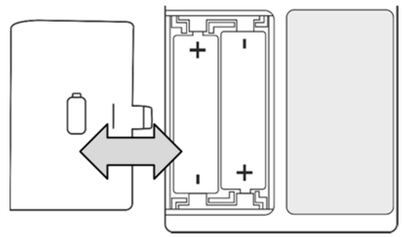
Werking van het apparaat

- Hoewel de zink-koolstofcellen een voldoende hoge spanning kunnen aangeven tijdens een batterijtest, is hun vermogen veelal onvoldoende voor een 24-uurs meting.
- Om een meting gedurende 48 uur uit te voeren, hebt u 2 aanvullende batterijen als vervanging na 24 uur nodig.

Let op

Schade aan het apparaat

- U mag de behuizing niet openen. Indien het apparaat is geopend, vervallen alle garanties.



Open het batterijcompartiment aan de achterkant van de ABPM 7100-behuizing en plaats de batterijen conform de aangegeven polariteit (+ / -). Sluit hierna het compartiment weer.

Opmerking

- Gebruik voor een nieuwe meting altijd volledig opgeladen batterijen
- Gebruik alleen onbeschadigde batterijen
- Verwijder de batterijen als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt
- Let bij het plaatsen van de batterijen op de juiste polariteit

Het apparaat activeren

Let op

Schade aan het apparaat

- Draag de ABPM 7100 niet tijdens het douchen. Als u vermoed dat tijdens de reiniging of het gebruik van het apparaat vocht in het apparaat is binnengedrongen, mag het apparaat niet meer op de patiënt worden gebruikt.
- Als het apparaat is blootgesteld aan vocht, dient u het uit te schakelen en de batterijen te verwijderen.
- Informeer onmiddellijk uw servicedienst en stuur het apparaat op voor inspectie.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van MRI-scanners of in de directe nabijheid van andere medische elektrische apparatuur.
- Tijdens een ontlading van een defibrillator mag het apparaat geen contact maken met de patiënt. Door een dergelijke ontlading kan de ABPM 7100 beschadigd raken en kunnen er onjuiste waarden worden getoond.
- De ABPM 7100 is niet geschikt voor gelijktijdig gebruik met HF-chirurgische instrumenten.
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door een druk op een willekeurige knop. Hierdoor loopt de manchet leeg en kan het apparaat worden verwijderd.

Let op

Hygiëne

- Zorg voor een goede hygiëne overeenkomstig het onderhoudsschema.

Controleer altijd de staat van de ABPM 7100 door het beginscherm te bekijken dat verschijnt als u het apparaat hebt ingeschakeld en voordat u het apparaat aan de patiënt geeft. De ABPM 7100 voert een zelftest uit. Bovendien wordt een piepsignaal afgegeven om de speaker te testen. U dient het volgende achter elkaar op het scherm te zien:

Test	Weergave	Commentaar
Batterijspanning (Volt)	2,85	(Minimaal 2,75 Volt voor NiMH-batterijen en minimaal 3,10 Volt voor alkaline batterijen)
Test schermonderdelen	999:999 tot 000:000	De weergave van de cijfers (999:999 to 000:000) gaat gepaard met die van andere symbolen van het lcd-scherm die na elkaar verschijnen. Controleer of alle onderdelen correct en volledig worden weergegeven (de complete programmacode wordt op de achtergrond op juistheid gecontroleerd)
Huidige 24h-tijd	21:45	uu:mm

Als bij de interne test een fout wordt gevonden, geeft de ABPM 7100 de foutcode "**E004**" op het scherm weer en geeft hij een hoorbaar signaal af. Om veiligheidsredenen wordt de ABPM 7100 hierna geblokkeerd. De defecte ABPM 7100-eenheid dient onmiddellijk voor reparatie naar uw dealer of naar Welch Allyn te worden verzonden.

Instellen van tijd / datum

De ABPM 7100 beschikt over een interne bufferbatterij waardoor de tijd kan doorlopen ook als de batterijen zijn verwijderd. Desondanks dienen de tijd en de datum voor elke reeks metingen te worden gecontroleerd.
De tijd en de datum kunnen automatisch via de patiëntbeheersoftware worden ingesteld.
De tijd en de datum kunnen echter ook handmatig worden ingesteld. Druk de **START**-knop in, houd deze vast en druk op de **GEBEURTENIS**-knoppen om de modus **Tijd instellen** te openen. Gebruik de **START**-knop om het gewenste item te selecteren en gebruik de **GEBEURTENIS**-knop om naar het volgende item te springen.

Het geheugen wissen

Het apparaatgeheugen moet voor elke nieuwe reeks metingen worden gewist, d.w.z. de bloeddrukgegevens van de voorgaande patiënt mogen niet in het geheugen blijven staan.
Als het geheugen gegevens bevat, kunnen deze worden gewist via de wisfunctie van de analysesoftware.
De gegevens kunnen echter ook handmatig worden verwijderd. Druk de **START**-knop in en houd deze minimaal 5 seconden ingedrukt, totdat de tekst "**cLr**" verschijnt. Druk binnen de volgende 5 seconden de **GEBEURTENIS**-knop in en houd deze minimaal 2 seconden ingedrukt om de verwijdering van de opgeslagen metingen te bevestigen. Het apparaat geeft een enkel piepsignaal af om aan te geven dat het geheugen is gewist.

Patiëntgegevens (ID) overdragen

De ABPM 7100 moet worden voorbereid door patiëntgegevens (ID) over te dragen met behulp van de patiëntbeheersoftware, zodat na de meting een correcte gegevenstoewijzing mogelijk is.

Raadpleeg de betreffende handleiding van de patiëntbeheersoftware voor informatie over hoe u patiëntgegevens (ID) naar de ABPM 7100 overzet.

Meetverslag instellen

In de patiëntbeheersoftware kunt u optioneel kiezen tussen elf (1-11) verslagen. Een verslag wordt gebruikt voor het instellen van de meetintervallen. Zodra u een meting hebt uitgevoerd, kan het verslag alleen worden gewijzigd als u alle gegevens volledig hebt verwijderd.

Handmatige verslaginstellingen

Als u het verslag handmatig wilt instellen, drukt u de **DAG/NACHT**-knop in en houdt u deze ingedrukt terwijl u tegelijkertijd de **GEBEURTENIS**-knop indrukt. Gebruik de **START**-knop om het verslag te wijzigen en bevestig uw keuze met de **GEBEURTENIS**-knop.

Verslag	Overdag	's Nachts	Metingen per uur	Hoorbaar signaal	Weergave van gemeten waarden
1	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	JA NEE	JA
2	8:00 23:00	22:59 7:59	4 1	JA NEE	JA
3	7:00 22:00	21:59 6:59	4 2	JA NEE	NEE
4	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	JA NEE	NEE
5	18:00 10:00	9:59 17:59	4 2	JA NEE	JA
6	7:00 0:00	23:59 6:59	4 2	JA NEE	JA
7	6:00 23:00	22:59 5:59	4 2	JA NEE	NEE
8	7:00 9:00 0:00	8:59 23:59 6:59	6 4 2	JA JA NEE	JA
9	9:00	8:59	30	NEE	JA
10	8:00	7:59	30	JA	NEE
11	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	JA NEE	JA

Verslagen instellen via de software

Als u de verslagen via de software wilt instellen, dient u de betreffende handleiding van de patiëntbeheersoftware door te lezen.

Opmerking

- De verslagen 1, 2, 10 en 11 worden standaard ingesteld, maar kunnen worden gewijzigd via de patiëntbeheersoftware.
- Verslag 5 is geschikt voor nachtelijke activiteiten (nachtdienst).
- Verslag 9 is bedoeld als "Schellong-test".
- Verslag 10 stuurt de meetwaarden via Bluetooth® automatisch naar de pc van uw arts. Bluetooth®-communicatie wordt niet ondersteund door de CPWS-software.
- Verslag 11 is alleen beschikbaar voor bijgewerkte ABPM 7100-systemen in combinatie met HMS vanaf versie 5.0. Meetintervallen voor de bloeddruk en de 24h PWA kunnen hier apart worden ingesteld. Neem voor aanvullende informatie contact op met Welch Allyn.

De keuze voor de juiste manchet

⚠ **Opgelet**

Letselrisico door onjuiste plaatsing van de manchet.

- De arts moet ervoor zorgen dat het gebruik van het apparaat op grond van de medische toestand van de patiënt niet leidt tot een belemmerde bloedcirculatie in de arm.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Het is verplicht om de patiënt te instrueren in de juiste plaatsing van de manchet.
- Informeer de patiënt dat de manchet alleen op de bovenarm mag worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat de schouderband of de manchetslang niet rond de nek van de patiënt terecht kunnen komen. Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Instrueer de patiënt om het apparaat zodanig te plaatsen dat terwijl de manchet is opgeblazen de slang niet bekneld of geknikt kan raken, met name tijdens de slaap.
- Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van petechiën, bloedingen of onderhuidse hematomen.
- Instrueer de patiënt om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn ervaart.

⚠ **Opgelet**

Intoleranties door het gebruik van desinfecterende middelen.

- Wassen om restanten te verwijderen.
- Was de manchet met een mild wasmiddel in de wasmachine op max. 30°C (niet centrifugeren).

De juiste manchetmaat is belangrijk voor een correcte bloeddrukmeting. Voor het verkrijgen van reproduceerbare metingen, zijn gestandaardiseerde meetcondities vereist. Meet de omtrek van de bovenarm en kies de geschikte manchet:

Maatcode Welch Allyn	Omtrek bovenarm	Manchet
10	20 – 24 cm	Kleine volwassene
11	24 – 32 cm	Volwassene
11L	32 – 38 cm	Volwassene plus
12	38 – 55 cm	Grote volwassene

ABD-monitor en manchet aanbrengen

⚠ **Waarschuwing**

Verstikkingsgevaar door schouderband en manchetslang.

- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- U mag de schouderband en manchetslangen niet rond de nek van de patiënt leggen.
- Plaats de manchetslangen altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Instrueer de patiënt om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn ervaart.
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door op een willekeurige knop te drukken. Hierdoor loopt de manchet automatisch leeg en kan het apparaat worden verwijderd.

⚠ **Waarschuwing**

Slechte doorbloeding door permanente manchetdruk.

- De manchetslang mag niet geknikt raken.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Zorg voor een correcte plaatsing van de schouderband en de manchetslang.
- Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Instrueer de patiënt om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn ervaart.

⚠ **Waarschuwing**

Het aanbrengen en opblazen van de manchet op een wond kan tot verder letsel leiden.

De plaatsing en inflatie van de manchet op een lidmaat waarvan de slagaderen of aderen een medische behandeling ondergaan, zoals intravasculaire toegang, intravasculaire therapie of een arterioveneuze (A-V) shunt, kan eventueel leiden tot een tijdelijke onderbreking van de bloedcirculatie en dus tot verder letsel bij de patiënt.

De plaatsing en inflatie van de manchet op de arm aan de kant van een borstamputatie kan tot verder letsel leiden.

- Onderzoek de patiënt op wonden, verband enz.
- Vraag de patiënt naar voorgaande behandelingen.
- Observeer de patiënt nauwkeurig.
- Instrueer de patiënt om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn ervaart.

⚠ **Opgelet**

Intoleranties door het gebruik van desinfecterende middelen.

- Wassen om restanten te verwijderen.
- Was de manchet met een mild wasmiddel in de wasmachine op max. 30°C (niet centrifugeren).

⚠ **Opgelet**

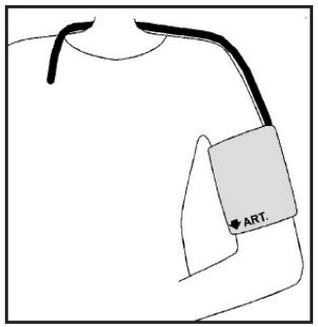
Letselrisico door onjuiste plaatsing van de manchet.

- De arts moet ervoor zorgen dat het gebruik van het apparaat op grond van de medische toestand van de patiënt niet leidt tot een belemmerde bloedcirculatie in de arm.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Het is verplicht om de patiënt te instrueren in de juiste plaatsing van de manchet.
- Informeer de patiënt dat de manchet alleen op de bovenarm mag worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat de schouderband of de manchetslang niet rond de nek van de patiënt terecht kunnen komen. Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Instrueer de patiënt om het apparaat zodanig te plaatsen dat terwijl de manchet is opgeblazen de slang niet bekneld of geknikt kan raken, met name tijdens de slaap.
- Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van petechiën, bloedingen of onderhuidse hematomen.
- Instrueer de patiënt om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn ervaart.

⚠ **Opgelet**

Letselrisico door onjuist gebruik van het apparaat.

- De arts moet ervoor zorgen dat het gebruik van het apparaat op grond van de medische toestand van de patiënt niet leidt tot een belemmerde bloedcirculatie in de arm.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Het apparaat mag als het nog op de patiënt is aangesloten, niet op een pc of ander apparaat worden aangesloten.
- Instrueer de patiënt om het apparaat zodanig te plaatsen dat terwijl de manchet is opgeblazen de slang niet bekneld of geknikt kan raken, met name tijdens de slaap.
- Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van petechiën, bloedingen of onderhuidse hematomen.
- Instrueer de patiënt om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn ervaart.



Plaatsing van de ABP-monitor en manchet:

1. Plaats de draagtas aan de rechter kant van de patiënt. Door de lengte van de schouderband aan te passen, kan deze rond de heup of over de schouders worden gedragen.
2. Er kan als alternatief een gewone riem worden gedragen die bij de kleding past.
3. Breng de manchet bij de patiënt aan.
   Een correcte plaatsing van de manchet is zeer belangrijk voor een correctie meting van de bloeddruk.
4. Plaats de manchet zodanig dat de manchetslang nergens geknikt raakt. In dit geval moet de slangaansluiting van de manchet naar boven wijzen.
5. Plaats de manchet zodanig dat de onderkant van de manchet ongeveer 2 cm boven de binnenkant van de elleboog van de patiënt zit.
6. Zet de manchet op de bovenarm zo vast dat er nog een vinger onder de manchet kan worden doorgeschoven.
7. Het slagadersymbool moet op de bovenarmslagader liggen. Als de manchet correct is uitgelijnd, zal de metalen stang aan de buitenzijde van de bovenarm liggen (aan de elleboogkant), waarbij de manchet de huid onder de metalen stang moet bedekken.
8. Geleid de slang door de knopenlijst van het shirt en onder de kleding uit, achter de nek door naar de ABPM 7100 aan de rechter kant van het lichaam.
9. De manchet kan op de blote arm of over een dunne mouw worden geplaatst.
10. De slang moet zodanig worden geplaatst dat de bovenarm vrij kan bewegen.

De manchetslang aansluiten op de ABPM 7100

1. Duw de slang stevig op de aansluiting. De manchetslang moet met een hoorbare “*KLIK*” vastklikken (om de slang los te koppelen, trekt u gewoon aan de geribbelde ring).
2. Controleer voor de meting of de slang, de ABPM 7100 en de manchet correct zijn geplaatst. De ABPM 7100 is pas gereed voor de meting als alle onderdelen correct zijn geplaatst.

De juiste houding van de patiënt tijdens de meting

De patiënt dient tijdens de bloeddrukmeting de volgende houding aan te nemen:

- hij/zij moet comfortabel zitten
- de benen mogen niet gekruist zijn
- de voeten moeten plat op de grond staan
- de rug en armen moeten worden ondersteund
- het midden van de manchet moet op dezelfde hoogte liggen als de rechter boezem van het hart

Opmerking

- Tijdens de meting dient de patiënt zo rustig mogelijk te zijn en mag hij niet praten, tenzij hij enig ongemak wil melden.
- Laat de patiënt eerst 5 minuten tot rust komen, voordat u de eerste meetwaarden vastlegt.
- De gemeten bloeddrukwaarde kan worden beïnvloed door de houding van de patiënt (staan, zitten, liggen), door zware inspanning of de fysiologische toestand van de patiënt. Probeer deze factoren daarom zo goed mogelijk uit te sluiten!

Meetproces

Veiligheidsinstructies

⚠ **Waarschuwing**

Verstikkingsrisico door schouderband en manchetslang.

- Indien de patiënt slechts beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- U mag de schouderband en manchetslang niet rond de nek van de patiënt leggen.
- Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Instrueer de patiënt om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn ervaart.
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door op een willekeurige knop te drukken. Hierdoor loopt de manchet automatisch leeg en kan het apparaat worden verwijderd.

⚠ **Waarschuwing**

Slechte doorbloeding door permanente manchetdruk.

- De manchetslang mag niet geknikt raken.
- Indien de patiënt slechts beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Zorg voor een correcte plaatsing van de schouderband en de manchetslang.
- Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Instrueer de patiënt om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn ervaart.

⚠ **Waarschuwing**

Slechte doorbloeding door te vaak uitgevoerde metingen.

- Controleer de datum van de laatste meting.
- Informeer de patiënt over deze waarschuwing.
- Indien de patiënt slechts beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Observeer de patiënt nauwkeurig.
- Instrueer de patiënt om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn ervaart.

⚠ Waarschuwing

Als de patiënt op hetzelfde lidmaat voor bewakingsdoeleinden nog een ME-apparaat draagt, kan de plaatsing en inflatie van de manchet leiden tot een tijdelijk functieverlies van het reeds aanwezige ME-apparaat.

Het gebruik en de toepassing van de geautomatiseerde, non-invasieve bloeddrukmeter kan tot een langdurige belemmerde bloedcirculatie bij de patiënt of in het betreffende lidmaat leiden.

- Onderzoek de patiënt.
- Vraag de patiënt naar voorgaande behandelingen.
- Observeer de patiënt nauwkeurig.
- Instrueer de patiënt om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn ervaart.

⚠ Opgelet

Letselrisico door onjuiste plaatsing van de manchet.

- De arts moet ervoor zorgen dat het gebruik van het apparaat op grond van de medische toestand van de patiënt niet leidt tot een belemmerde bloedcirculatie in de arm.
- Indien de patiënt slechts beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Het is verplicht om de patiënt te instrueren in de juiste plaatsing van de manchet.
- Informeer de patiënt dat de manchet alleen op de bovenarm mag worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat de schouderband of de manchetslang niet rond de nek van de patiënt terecht kunnen komen. Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Instrueer de patiënt om het apparaat zodanig te plaatsen dat terwijl de manchet is opgeblazen de slang niet bekneld of geknikt kan raken, met name tijdens de slaap.
- Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van petechiën, bloedingen of onderhuidse hematomen.
- Instrueer de patiënt om het apparaat onmiddellijk uit te schakelen en de arts te informeren als hij bij gebruik pijn ervaart.

⚠ Opgelet

Intoleranties door het gebruik van desinfecterende middelen.

- Wassen om restanten te verwijderen.
- Was de manchet met een mild wasmiddel in de wasmachine op max. 30°C (niet centrifugeren).

Let op

Schade aan het apparaat

- Draag de ABPM 7100 niet tijdens het douchen. Als u vermoed dat tijdens de reiniging of het gebruik van het apparaat vocht in het apparaat is binnengedrongen, mag het apparaat niet meer op de patiënt worden gebruikt.
- Als het apparaat is blootgesteld aan vocht, dient u het uit te schakelen en de batterijen te verwijderen.
- Informeer onmiddellijk uw servicedienst en stuur het apparaat op voor inspectie.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van MRI-scanners of in de directe nabijheid van andere medische elektrische apparatuur.
- Tijdens een ontlading van een defibrillator mag het apparaat geen contact maken met de patiënt. Door een dergelijke ontlading kan de ABPM 7100 beschadigd raken en kunnen er onjuiste waarden worden getoond.
- De ABPM 7100 is niet geschikt voor gelijktijdig gebruik met HF-chirurgische instrumenten.
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door een druk op een willekeurige knop. Hierdoor loopt de manchet leeg en kan het apparaat worden verwijderd.

Let op

Hygiëne

- Zorg voor een goede hygiëne overeenkomstig het onderhoudsschema.

Let op

Meetfouten

- Het gebruik van onderdelen die niet met het apparaat zijn meegeleverd, kan tot meetfouten leiden. Gebruik daarom alleen de door Welch Allyn geleverde accessoires.
- Hoewel de ABPM 7100 aan alle EMC-standaarden voldoet, mag het apparaat niet worden blootgesteld aan sterke elektromagnetische velden, aangezien dit kan leiden tot defecten buiten de grenswaarden.
- Voor medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de EMC vereist. U dient daarom de bijgevoegde richtlijnen na te leven.
- De manchetslang tussen de ABPM 7100 en de manchet mag niet worden geknoopt, samen worden geknepen of uit elkaar worden getrokken.
- De manchetaansluiting moet altijd met een hoorbare "*KLIK*" worden uitgevoerd. Een loszittende verbinding tussen de slang en het apparaat leidt tot meetfouten.

Opmerking

- Ernstige defecten worden door een permanent geluidssignaal aangegeven.
- Als het apparaat een permanent piepsignaal afgeeft, dient u het uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren.
- Overhandig het gegevensblad “Patiëntinformatie – werking van de the ABPM 7100” aan elke patiënt. Het gegevensblad is als kopieervoorbeeld bijgevoegd.
- Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- Extreme temperaturen, vocht of luchtdruk kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden. Houd de bedrijfscondities daarom in de gaten.
- De analyse van de polsgolven biedt een aanvullende indicatie voor mogelijke risico's, maar is niet toelaatbaar als een toereikende indicator voor individuele aandoeningen of als therapie-aanbeveling.

Initiële meting

Opmerking Om een nieuw meetverslag te kunnen starten, is eerst een initiële meting vereist. Een arts dient te controleren of de initiële meting aannemelijk is!

24-uurs meting

1. Zorg voor een voldoende opgeladen batterij. Minimaal 2,6 volt voor NiMH-batterijen en minimaal 3,10 volt voor alkaline batterijen!
2. De arts moet deze instructies voor de 24-uurs meting samen met de patiënt doorlopen.
3. De arts dient de mogelijke gevaren op basis van de bovenstaande waarschuwingen in detail uit te leggen!
4. Zorg ervoor dat de patiënt alle functies en waarneembare opties heeft begrepen!

Veiligheid:

Volg tijdens de volgende stappen voor uw eigen veiligheid de veiligheidsinstructies van het begin van dit hoofdstuk en het functie-overzicht.

Het uitvoeren van een meting

1. Om de meting te starten, drukt u op de **START**-knop.
   - Het aantal opgeslagen metingen wordt op het lcd-scherm weergegeven.
   - Een piepsignaal geeft de aankomende meting aan.
   - De handmatige meting start.
2. De patiënt moet tijdens de meting rustig zijn, totdat de meting is voltooid. Laat uw arm losjes hangen of plaats uw onderarm losjes op de tafel of een steun terwijl uw zit. Beweeg niet!
3. Arts: controleer of de waarden van de eerste meting aannemelijk zijn, zodat alle volgende automatische metingen correct kunnen worden verwerkt en een juiste manchetpositie is gewaarborgd.
4. Ingeval van een foutieve meting, dient u de instructies in de onderdelen **Voorbereidingen voor de meting** en **Problemen oplossen** te volgen.

Een meting afbreken

Een meting wordt afgebroken als tijdens de meting een willekeurige knop wordt ingedrukt. Op het lcd-verschijnt dan de melding **-StoP-** en de ABPM 7100 zal 5 keer een piepsignaal afgeven. De annulering wordt opgeslagen in de meetwaardetabel onder de optie **Cancel**.

Mislukte meting

1. Als op het scherm foutmeldingen verschijnen, dient u de juiste procedure tijdens de installatie en plaatsing van het apparaat na te gaan.
2. Laat de patiënt pas na een succesvolle handmatige meting gaan!
   Leg de situatie aan de patiënt uit!
3. Herhaal de meting.
4. Als de foutmeldingen op het scherm blijven staan, dient u het initiële bedrijfsproces te herhalen.
5. Zie voor aanvullende maatregelen voor het oplossen van fouten het onderdeel **Fouten oplossen**.

Opmerking
- Ernstige defecten worden door een permanent geluidssignaal aangegeven.
- Als het apparaat een permanent piepsignaal blijft afgeven, dient u het uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren.

Onderhoud en verzorging

Voor een optimale werking van de ABPM 7100 zijn een regelmatig onderhoud en verzorging van de eenheid vereist.

Let op

Schade aan het apparaat
- U mag de behuizing niet openen. Zodra het apparaat is geopend, vervallen alle garanties.

Reiniging en desinfectie

De gebruiker (arts) bepaalt of en wanneer de manchet om hygiënische redenen moet worden gedesinfecteerd (bijv. na elk gebruik).

De volgende middelen worden aanbevolen voor de desinfectie van de manchet:

- Terralin Liquid (fabrikant: Schülke & Mayr)
- Promanum N (fabrikant: B. Braun)

Bij gebruik van desinfecterende middelen die niet door Welch Allyn worden aanbevolen, moet de gebruiker aantonen dat het door hem gekozen middel veilig in gebruik is.

Opmerking U dient de informatie van de fabrikant omtrent het gebruik van deze producten na te leven. Laat desinfectiemiddelen altijd volledig opdrogen.

⚠**Opgelet**

Intoleranties als gevolg van het gebruik van desinfecterende middelen: sommige patiënten verdragen desinfecterende middelen of hun ingrediënten niet (bijv. allergische reacties).
- Gebruik daarom nooit een desinfecterend middel dat resten achterlaat op het product of dat niet geschikt is voor huidcontact.
- Was de manchet zorgvuldig af om eventuele productresten te verwijderen.

Reiniging van de ABP-monitor en draagtas

Let op

Schade aan de ABP-monitor en draagtas door het gebruik van oplosmiddelen
- Gebruik alleen een vochtige katoenen doek voor de reiniging van de ABPM 7100-monitor.
- Gebruik geen agressieve of op oplosmiddelen gebaseerde additieven.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het apparaat terecht kan komen.
- Als er vloeistof in het apparaat is binnengedrongen, dient u het onmiddellijk uit te schakelen en het voor inspectie bij uw Welch Allyn-specialist in te leveren.

1. Gebruik alleen een vochtige katoenen doek voor de reiniging van de ABPM 7100.
2. Lees de veiligheidsinstructies zorgvuldig door en leef deze tijdens de reiniging na.

Reiniging van de manchet, ballon en slang

Let op

Schade aan de manchet door gebruik van desinfecterende middelen
- Dompel de manchet niet onder in desinfecterende middelen.
- De ballon en de aangesloten rubberen slang mogen niet worden gedesinfecteerd.

Let op

Schade aan de manchet door wassen
- Sluit de klittenbandsluiting altijd voor het wassen!
- Was de manchet met een mild wasmiddel in de wasmachine op max. 30°C. Niet centrifugeren.
- Gebruik geen wasverzachter of toevoegingen (bijv. hygiënemiddelen, textieldeodorant). Deze producten kunnen restanten achterlaten en het materiaal beschadigen.
- De manchet is niet geschikt voor de wasdroger.

Let op

Schade aan de ballon en slang door gebruik van desinfecterende middelen
- Verwijder voor het wassen voorzichtig de ballon en slang van de manchet.
- De ballon en de aangesloten rubberen slang mogen niet worden gedesinfecteerd.
- De ballon en slang kunnen door desinfecterende middelen beschadigd raken.
- Veeg de ballon, indien nodig, met lauwwarm water en een mild wasmiddel schoon.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in de slangopening terecht komt.

1. Voor de reiniging van de manchet, de ballon en slang mag u alleen een mild wasmiddel en lauwwarm water zonder wasverzachter gebruiken.
2. Lees de veiligheidsinstructies zorgvuldig door en leef deze tijdens de reiniging na.

Onderhoudschema

Let op

Schade aan het apparaat
- U mag de behuizing niet openen. Zodra het apparaat is geopend, vervallen alle garanties.

Wekelijks onderhoud

Controle van de analyse:

1. Controleer de afdruk van uw meting op:
   - correct ingevoerde tijden en intervallen overeenkomstig het verslag.
   - overgangstijden van dag/nacht
   - correcte standaard waarden (nachtelijke verlaging).
2. Controleer het apparaat, de manchet en de slang op oppervlakkige vervuiling en reinig ze zoals beschreven in het onderdeel **Reiniging**.
3. Controleer de manchet en slang op oppervlakkige beschadigingen. Ingeval van beschadigingen moet u het apparaat ter inspectie terugsturen naar uw Welch Allyn-specialist.

Batterijspanning controleren:

Gebruik altijd volledig opgeladen batterijen.
De spanning van de batterij wordt gedurende ca. 3 seconden op het scherm van de ABPM 7100 weergegeven, nadat het apparaat is ingeschakeld. De batterijspanning moet voor een 24-uurs meting minimaal 2,6 volt bedragen.

Onderhoud om de 2 jaar

Als bewijs dat het apparaat voldoet aan de “basisvereisten” volgens richtlijn 93/42/EEG, moet de ABPM 7100 om de twee jaar worden onderworpen aan metrologische controles. In bepaalde landen zijn deze eisen gereguleerd via nationale wetgeving of regelgeving.

Welch Allyn biedt metrologische controles en servicewerkzaamheden aan die bestaan uit:

- metrologische controle
- software-updates (indien vereist)
- functiecontrole: elektronica, pomp en pneumatisch circuit.

Problemen oplossen

Let op

Schade aan het apparaat

- U mag de behuizing niet openen. Zodra het apparaat is geopend, vervallen alle garanties.

Basisoorzaken voor fouten

De volgende situaties kunnen tot meetfouten en onbedoelde gebeurtenissen leiden:

- De patiënt beweegt tijdens de meting zijn arm
- Het apparaat is gedeactiveerd (bijv. 's nachts)
- Onjuiste manchetmaat
- De manchet wordt tijdens het dragen verplaatst
- De succesvolle initiële meting door de arts werd overgeslagen
- De medicatie werd niet ingenomen
- De gebruiker heeft het verkeerde verslag ingesteld
- Lege, onjuist opgeladen of verouderde batterijen
- Geknikte of geknoopte manchetslang

Overdrachtsfout

De ABPM 7100 controleert de overgedragen gegevens om fouten te voorkomen. Als zich een fout voordoet, verschijnt “**E004”** op het scherm.

Controlelijst

Raadpleeg de volgende controlelijst voor mogelijke fouten die tijdens het gebruik van de ABPM 7100 optreden. Veel fouten hebben simpele oorzaken:

- Controleer of alle kabels correct zijn aangesloten.
- Controleer of de ABPM 7100 en de computer zijn ingeschakeld.
- Controleer of de batterijen voldoende spanning hebben.

Opmerking Sommige fouten gaan om veiligheidsredenen gepaard met een doorlopend alarm. Het doorlopende alarm kan worden geannuleerd door de druk op een willekeurige knop. Wanneer in de manchet een restdruk overblijft, moet u de manchet onmiddellijk openen.

Foutcodes

Foutomschrijving van de ABPM 7100

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Tijd en datum zijn niet bijgewerkt na een langere periode zonder stroomvoorziening via powerpacks of batterijen.	De interne bufferbatterij is leeg.	Datum en tijd kunnen na de vervanging van de powerpack of batterij opnieuw worden ingesteld. Stuur het apparaat op naar uw Welch Allyn-specialist.
De meetgegevens kunnen niet meer worden opgeroepen/weergegeven.	Er is een fout opgetreden tijdens de opslag van patiëntgegevens.	Verwijder de betreffende patiënt (menubalk) en maak hem opnieuw aan.
De verbinding tussen de ABPM 7100 en de pc is slecht.	Er is een onjuiste COM-interface ingesteld.	Stel de juiste interface in het onderhoudsprogramma in.
	De stekker of aansluiting is defect.	Inspecteer de stekker en aansluiting op de ABPM 7100. Controleer of de pinnetjes recht staan ten behoeve van een goed contact.
	De ABPM 7100 staat niet in de overdrachtsmodus (op het scherm is de tijd te zien).	Schakel de ABPM 7100 uit en weer in zonder de aansluitkabel te verwijderen.
Geen patiëntnummer.	De ABP-monitor is niet geïnitialiseerd, d.w.z. het patiëntnummer is niet doorgegeven tijdens de voorbereiding van de 24-uurs meting.	Het patiëntnummer kan ook na de meting worden doorgegeven. Dit heeft geen invloed op de meetgegevens.
Er zijn geen metingen uitgevoerd in de nachtfase.	De batterijpack of batterijen waren hiervoor al leeg.	De batterijpacks of batterijen zijn mogelijk defect (neem a.u.b. contact op met uw Welch Allyn-specialist).
	De patiënt heeft de ABPM 7100 uitgeschakeld.	Wijs de patiënt op het belang van een volledige 24-uurs meting.
Op het scherm staat geen “**co**” of “**bt**”.	Het apparaat staat niet in de overdrachtsmodus.	Communicatie via kabel: schakel de ABPM 7100 uit en weer in zonder de stekker los te koppelen.
		Communicatie via BT: Druk de **START**-knop in, houd deze ingedrukt en druk vervolgens op de **DAG/NACHT-**knop. Selecteer “**bt**” via de **START**-knop.
Er worden geen automatische metingen uitgevoerd.	Er zijn geen handmatige metingen uitgevoerd na de plaatsing.	Een geldige handmatige meting moet altijd worden uitgevoerd, nadat het apparaat is geplaatst.
	Onjuiste instelling van het verslag.	Stel verslag 1 of 2 in.
Het meetinterval voldoet niet aan uw verwachtingen.	Onjuiste instelling van het verslag.	Het geprogrammeerde verslag komt niet overeen met het ingestelde verslag in de ABPM 7100. Controleer het verslag handmatig op het apparaat.
	Er zijn geen handmatige metingen uitgevoerd na de plaatsing.	Voer een handmatige meting uit om het ingestelde verslag te activeren

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Err 1	De patiënt vertoont een ernstige aritmie.	ABP-monitor niet van toepassing.
	De arm werd tijdens de meting bewogen.	Houd de arm tijdens de meting stil.
	Te lage geldige hartslag gedetecteerd.	Plaats de manchet opnieuw rond uw arm.
Err 2	De arm werd tijdens de meting bewogen.	Houd de arm tijdens de meting stil.
	De manchet zit niet strak genoeg rond de arm.	Controleer de plaatsing van de manchet en van het apparaat.
Err 3	Bloeddruk ligt buiten het meetbereik.	Ingeval van een permanente foutmelding is de ABP-monitor ongeschikt voor de patiënt.
	Wilde armbewegingen.	Houd de arm tijdens de meting stil.
	Problemen met de pneumatica.	Als de fout zich blijft voordoen, moet u het apparaat naar uw Welch Allyn-specialist sturen.
Err 4	De kabel voor de gegevensoverdracht is niet correct op de ABP-monitor aangesloten.	Sluit de kabel correct op het apparaat aan.
	De pinnetjes in de stekker van de kabel zijn mechanisch beschadigd.	Controleer de stekker om te zien of de pinnetjes in de stekker beschadigd zijn. Zo ja, moet u contact opnemen met uw Welch Allyn-specialist.
	De meetwaarde is niet correct overgedragen.	Start de overdracht opnieuw.
Err 5 **bAtt**	Spanning van powerpack of batterij te laag.	Vervang de powerpack of de batterijen.
	Powerpack of batterijen zijn defect.	De spanning van de powerpack of batterij is correct, maar tijdens het opblazen van de manchet verschijnt "**bAtt**". Vervang de powerpacks.
	Batterijcontacten zijn gecorrodeerd.	Reinig de batterijcontacten met een katoenen doek en een beetje alcohol.
Err 6 + Mogelijk doorlopend alarm, totdat een knop wordt ingedrukt.	Opbouw 25 lucht.	Controleer de manchet op een ophoping van lucht of een knik in de slang. Als de manchetslang is geknikt, moet u de slang weer recht leggen. Stuur het apparaat anders onmiddellijk op voor inspectie.
	De bloeddrukmanchet is niet correct aangesloten.	Sluit de manchet op het apparaat aan.
	Lekkages in de manchet of in de slang.	Vervang de manchet indien nodig.
Err 7	Het geheugen van de bloeddrukmeter is vol (er kunnen maximaal 300 metingen en gebeurtenissen worden opgeslagen).	Verwijder de gegevens in de AB-monitor, maar zorg er eerst voor dat deze gegevens wel op de pc worden opgeslagen.
Err 8	Meting is geannuleerd door een druk op een knop.	
Err 9 + Mogelijk doorlopend alarm, totdat een knop wordt ingedrukt.	De manchet bevat nog restdruk	Wacht totdat de manchet volledig is leeggelopen.
	Nulpuntsvergelijking mislukt.	Stuur het apparaat onmiddellijk voor inspectie naar uw specialist of rechtstreeks naar uw Welch Allyn-specialist.

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Err 10 + Doorlopend alarm, totdat een knop wordt ingedrukt.	Ernstige fout door geaccumuleerde druk buiten het meetproces.	Stuur het apparaat onmiddellijk ter inspectie en reparatie naar uw specialist of rechtstreeks naar uw Welch Allyn-specialist.
	Deze foutcodes geven allemaal een ernstige fout in de programmacode aan.	
De analyse-eenheid reageert niet op een gegevensoverdracht, maar op het scherm staat "**co**".	De interfacekabel is niet correct op de pc aangesloten. (zie ook Err 4)	Controleer of de 9-punts stekker van de kabel voor gegevensoverdracht stevig is aangesloten op de interfaceaansluiting van het apparaat. (zie ook Err 4)
De ABPM 7100 meet om de twee minuten.	Verslag 9 is ingesteld in de ABPM 7100.	Stel verslag 1 of 2 in.
Het gewenste verslag kan niet worden ingesteld met de toetscombinatie.	De meetresultaten van de laatste patiënt staan nog steeds in het geheugen.	Verwijder de gegevens in de ABP-monitor, maar zorg ervoor dat de gegevens eerst worden opgeslagen.
De ABP-monitor kan niet worden ingeschakeld.	De powerpacks of batterijen zijn niet correct geplaatst.	Plaats de powerpacks of batterijen opnieuw en let hierbij op de polariteit.
	Spanning van powerpack of batterij te laag.	Vervang de powerpack of de batterijen.
	Defect scherm.	Stuur het apparaat voor reparatie naar uw specialist of rechtstreeks naar uw Welch Allyn-specialist.
Er doet zich tijdens de eerste meting een fout voor.	De manchetmaat is niet geschikt voor de armomvang van de patiënt.	Meet de armomvang van de patiënt op en vergelijk deze met de opdruk op de manchet. U hebt wellicht een andere manchetmaat nodig.

Communicatiefout ABPM 7100 Bluetooth-interface

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Code 1	Bluetooth®-interface van de ABPM 7100 is niet correct gestart. Mogelijke hardwarefout.	Stuur het apparaat voor inspectie naar uw Welch Allyn-specialist.
Code 2	Bluetooth®-interface van de ABPM 7100 kon niet correct worden geconfigureerd. (Communicatieprobleem tussen de ABPM 7100 en de Bluetooth®-module.)	Probeer het opnieuw. Als de fout zich blijft voordoen, moet u het apparaat voor inspectie naar uw Welch Allyn-specialist sturen.
Code 3	De status van de Bluetooth®-interface van de ABPM 7100 kon niet worden bepaald. (Communicatieprobleem tussen de ABPM 7100 en de Bluetooth®-module.)	Probeer het opnieuw. Als de fout zich blijft voordoen, moet u het apparaat voor inspectie naar uw Welch Allyn-specialist sturen.
Code 4	De Bluetooth®-interface van de ABPM 7100 is nog niet gepaard met de analysesoftware.	Sluit het apparaat opnieuw aan via Bluetooth®.
Code 5	De Bluetooth®-interface van de ABPM 7100 kon geen verbinding maken met de Bluetooth-dongle van de computer.	Probeer het opnieuw. Als de fout zich blijft voordoen, moet u het apparaat voor inspectie naar uw Welch Allyn-specialist sturen.
Code 6	Het geheugen voor de meetwaarden van de ABPM 7100 bevat niet-verzonden bloeddrukwaarden.	Deze worden verzonden, nadat verdere metingen zijn uitgevoerd.
Code 7	De ABPM 7100 is gepaard met een gsm of gsm-modem die technisch niet in staat is om de meetwaarden te versturen, die buiten het netwerkbereik ligt of niet correct is geconfigureerd.	Probeer het opnieuw. Als de fout blijft bestaan, neemt u contact op met uw Welch Allyn-specialist.

Beperkte garantie

Welch Allyn garandeert dat het product geen materiaal- of fabricagefouten bevat en dat het werkt volgens de specificaties van de fabrikant gedurende een periode van één jaar na aankoop bij Welch Allyn of een van zijn geautoriseerde distributeurs of agenten.

De garantieperiode begint op de aankoopdatum. Onder de aankoopdatum wordt verstaan: 1) de verzenddatum zoals vermeld op de factuur als het apparaat rechtstreeks bij Welch Allyn is aangeschaft, 2) de opgegeven datum tijdens de productregistratie, 3) de datum waarop u het product hebt gekocht bij een erkende distributeur van Welch Allyn, zoals blijkt uit de verkoopbon van de betreffende distributeur.

Onder de garantie valt geen schade die is veroorzaakt door: 1) transport, 2) gebruik of onderhoud dat niet in overeenstemming is met de instructies op de labels, 3) aanpassing of reparatie door iemand anders dan door Welch Allyn geautoriseerd servicepersoneel en 4) onvoorzichtigheid.

Voor de productgarantie gelden tevens de volgende voorwaarden en beperkingen: Accessoires vallen niet onder de garantie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen bij de afzonderlijke accessoires voor informatie over de garantie.

Transportkosten voor het retourneren van een apparaat aan een servicecenter van Welch Allyn zijn niet inbegrepen.

Voordat u producten of accessoires voor reparatie retourneert aan een door Welch Allyn aangewezen servicecenter moet u bij Welch Allyn een servicenummer aanvragen. Neem hiervoor contact op met de technische ondersteuning van Welch Allyn.

DEZE GARANTIE VERVANGT ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT DE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN WELCH ALLYN ONDER DEZE GARANTIE IS BEPERKT TOT HET REPAREREN OF VERVANGEN VAN DEFECTE PRODUCTEN. WELCH ALLYN IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR INDIRECTE SCHADE OF GEVOLGSCHADE DIE VOORTVLOEIT UIT EEN PRODUCTDEFECT DAT GEDEKT WORDT DOOR DE GARANTIE.

Servicebeleid

Alle reparaties onder de garantie moeten worden uitgevoerd door Welch Allyn of een dienstverlener die door Welch Allyn is geautoriseerd. De garantie vervalt ingeval van een niet-geautoriseerde garantie. Daarnaast dient elke productreparatie, ongeacht of deze al dan niet onder de garantie valt, exclusief worden uitgevoerd door Welch Allyn of door een dienstverlener die door Welch Allyn is geautoriseerd.

Als het apparaat niet goed werkt of als u hulp, service of reserveonderdelen nodig hebt, dient u contact op te nemen met het dichtstbijzijnde technische ondersteuningscentrum van Welch Allyn.

Voordat u contact opneemt met Welch Allyn, vragen wij u om het probleem te herhalen en alle accessoires te controleren om er zeker van te zijn dat zij niet de oorzaak voor het probleem zijn. Als u belt, dient u u het volgende bij de hand te houden:

- productnaam, modelnummer en serienummer van uw product.
- een volledige beschrijving van het probleem.
- de volledige naam, het adres en telefoonnummer van uw bedrijf.
- voor reparaties buiten de garantie en bestellingen van reserveonderdelen, een bestelnummer (of creditcardnummer).
- voor onderdeelbestellingen het betreffende nummer van het reserve- of vervangende onderdeel.

Voor reparaties aan uw product die binnen de garantie, een verlengde garantie of buiten de garantie vallen, neemt u eerst contact op met het dichtstbijzijnde centrum voor technische ondersteuning van Welch Allyn. Een vertegenwoordiger zal u helpen om het probleem op te lossen en zal er alles aan doen om dit via de telefoon te bewerkstelligen, zodat u het product niet hoeft terug te sturen.

Als een retourzending noodzakelijk blijkt te zijn, noteert de vertegenwoordiger alle benodigde informatie en geeft hij/zij u een RMA-nummer (Return Material Authorization) en het juiste retouradres. Voordat u iets retour kunt zenden, moet u een RMA-nummer hebben.

Als u goederen retour moet zenden voor reparatie, volg dan de onderstaande aanbevolen verpakkingsinstructies:

- Verwijder alle slangen, kabels, sensoren, voedingskabels en accessoires (indien van toepassing) voordat u het product verpakt, tenzij u vermoedt dat deze met het probleem te maken hebben.
- Gebruik indien mogelijk de oorspronkelijke doos en verpakkingsmaterialen.
- Sluit een paklijst en het RMA-nummer (Return Material Authorization) van Welch Allyn bij.

Het is raadzaam alle goederen die worden geretourneerd te verzekeren. De afzender moet het initiatief nemen voor claims wegens verlies van of schade aan het product.

EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Tabel 1 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant
Elektromagnetische emissie voor alle ME-apparaten en ME-systemen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
De ABPM 7100 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de ABPM 7100 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving, richtlijnen
HF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	De ABP 7100 gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. De RF-emissie is erg laag en interferentie met elektronische apparatuur in de omgeving is daarom niet waarschijnlijk.
HF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	De ABPM 7100 is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van thuisomgevingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woongebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissie volgens IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsvariaties/flikkeremissies volgens IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Tabel 2 – Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en het ME-apparaat of het ME-systeem voor ME-apparaten of ME-systemen die niet zijn bedoeld voor de instandhouding van levensfuncties

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten en de ABPM 7100			
De ABPM 7100 is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen waar gestraalde RF-verstoringen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de ABPM 7100 kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en de ABPM 7100. De afstand wordt hieronder gespecificeerd en is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	**Afstand op basis van de frequentie van de zender** m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	**80 MHz tot 800 MHz** $d = 1.2 \sqrt{P}$	**800 MHz tot 2,5 GHz** $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand *d* in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij *P* het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (w) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1	Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiegebied van toepassing.		
OPMERKING 2	Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.		

Tabel 3 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant
Elektromagnetische immuniteit – voor alle ME-apparaten en ME-systemen

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De ABPM 7100 is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de ABPM 7100 moet zich ervan verzekeren dat het apparaat daadwerkelijk in zo'n omgeving -wordt gebruikt.			
Immuniteitstests	**IEC 60601-testniveau**	**Conformiteit**	**Richtlijnen elektromagnetische omgeving**
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënt/burst volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	Niet van toepassing ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De ABPM 7100 heeft geen AC-stroomvoorziening.
Pulsen volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV Lijnspanning ± 2 kV Aardspanning	Niet van toepassing Niet van toepassing	De ABPM 7100 heeft geen AC-stroomvoorziening.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening volgens IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% dip in Ut) gedurende een 1/2 cyclus 40% Ut (60% dip in Ut) gedurende 5 cycli 70% Ut (30 % dip in Ut) gedurende 25 cycli < 5% Ut (> 95% dip in Ut) gedurende 5 seconden	Niet van toepassing Niet van toepassing Niet van toepassing Niet van toepassing	De ABPM 7100 heeft geen AC-stroomvoorziening.
Magnetisch veld in netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
OPMERKING: Ut is de wisselstroomspanning van het net voor toepassing van de testniveaus.			

Tabel 4 – Richtlijnen en verklaring van de fabrikant
Elektromagnetische immuniteit voor ME-apparaten of ME-systemen die niet zijn bedoeld voor de instandhouding van levensfuncties

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De ABPM 7100 is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de ABPM 7100 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstests	**IEC 60601-testniveau**	**Conformiteit**	**Richtlijnen elektromagnetische omgeving**
Uitgestraalde RF conform IEC 61000-4-6	Effectieve waarde 3 V 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van de ABPM 7100, inclusief de kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen separatieafstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. **Aanbevolen separatieafstand:** $d = 1.2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RFconform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij *P* staat voor het nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en *d* voor de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterktes van stationaire zenders, zoals bepaald door een overzicht van het elektromagnetisch veld[a], dienen lager te zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiegebied.[b] Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool staat.
OPMERKING 1 BIJ 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiegebied van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.			

[a] Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradiostations, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld. Vanwege stationaire RF-zenders kan worden overwogen om een onderzoek van het elektromagnetisch veld uit te voeren om de elektromagnetische omgeving te beoordelen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de plek waar de ABPM 7100 wordt gebruikt boven het hierboven weergegeven RF-compliantieniveau uitkomt, moet de ABPM 7100 in de gaten worden gehouden om te controleren of hij normaal functioneert.. Als u constateert dat het apparaat niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van de ABPM 7100.

[b] Binnen het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

Patiëntinformatie - gebruik van de ABPM 7100

Veiligheidsinstructies

⚠ Waarschuwing

Verstikkingsgevaar door schouderband en manchetslang.

- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- U mag de schouderband en manchetslang niet rond de nek van de patiënt leggen.
- Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Schakel het apparaat onmiddellijk uit en informeer uw arts als u pijn ervaart.
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door een druk op een willekeurige knop. Hierdoor loopt de manchet leeg en kan het apparaat worden verwijderd.

⚠ Waarschuwing

Slechte doorbloeding door permanente manchetdruk.

- De manchetslang mag niet geknikt raken.
- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Zorg voor een correcte plaatsing van de schouderband en de manchetslang.
- Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Schakel het apparaat onmiddellijk uit en informeer uw arts als u pijn ervaart.

⚠ Waarschuwing

Het aanbrengen en opblazen van de manchet op een wond kan tot verder letsel leiden.

De plaatsing en inflatie van de manchet op een lidmaat waarvan de slagaderen of aderen een medische behandeling ondergaan, zoals intravasculaire toegang, intravasculaire therapie of een arterioveneuze (A-V) shunt, kan eventueel leiden tot een tijdelijke onderbreking van de bloedcirculatie en dus tot verder letsel bij de patiënt.

De plaatsing en inflatie van de manchet op de arm aan de kant van een borstamputatie kan tot verder letsel leiden.

- Schakel het apparaat onmiddellijk uit en informeer uw arts als u pijn ervaart.

⚠ Waarschuwing

Als de patiënt op hetzelfde lidmaat voor bewakingsdoeleinden nog een ME-apparaat draagt, kan de plaatsing en inflatie van de manchet leiden tot een tijdelijk functieverlies van het reeds aanwezige ME-apparaat.

Het gebruik en de toepassing van de geautomatiseerde, non-invasieve bloeddrukmeter kan tot een langdurige belemmerde bloedcirculatie bij de patiënt of in het betreffende lidmaat leiden.

- Schakel het apparaat onmiddellijk uit en informeer uw arts als u pijn ervaart.

⚠ Waarschuwing

Slechte doorbloeding door te vaak uitgevoerde metingen.

- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Schakel het apparaat onmiddellijk uit en informeer uw arts als u pijn ervaart.

⚠ Opgelet

Letselrisico door onjuiste plaatsing van de manchet.

- Als de patiënt beperkte cognitieve vaardigheden heeft, mag het apparaat alleen onder toezicht worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat de schouderband of de manchetslang niet rond de nek van de patiënt terecht kunnen komen. Plaats de manchetslang altijd onder de kleding (zelfs 's nachts).
- Plaats het apparaat zodanig dat terwijl de manchet is opgeblazen de slang niet bekneld of geknikt kan raken, met name tijdens de slaap.
- Bij sommige patiënten kan er sprake zijn van petechiën, bloedingen of onderhuidse hematomen.
- Schakel het apparaat onmiddellijk uit en informeer uw arts als u pijn ervaart.

Let op

Schade aan het apparaat

- U mag de behuizing niet openen. Zodra het apparaat is geopend, vervallen alle garanties.

Let op

Schade aan het apparaat

- Draag de ABPM 7100 niet tijdens het douchen. Als u vermoed dat tijdens de reiniging of het gebruik van het apparaat vocht in het apparaat is binnengedrongen, mag het apparaat niet meer op de patiënt worden gebruikt.
- Als het apparaat is blootgesteld aan vocht, dient u het uit te schakelen en de batterijen te verwijderen.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van MRI-scanners of in de directe nabijheid van andere medische elektrische apparatuur.
- Tijdens een ontlading van een defibrillator mag het apparaat geen contact maken met de patiënt. Door een dergelijke ontlading kan de ABPM 7100 beschadigd raken en kunnen er onjuiste waarden worden getoond.
- De meting kan op elk gewenst moment worden onderbroken door een druk op een willekeurige knop. Hierdoor loopt de manchet leeg en kan het apparaat worden verwijderd.

Let op

Meetfouten

- Hoewel de ABPM 7100 aan alle EMC-standaarden voldoet, mag het apparaat niet worden blootgesteld aan sterke elektromagnetische velden, aangezien dit kan leiden tot defecten buiten de grenswaarden.
- De manchetslang tussen de ABPM 7100 en de manchet mag niet worden geknoopt, samen worden geknepen of uit elkaar worden getrokken.
- De manchetaansluiting moet altijd met een hoorbare "*KLIK*" worden uitgevoerd. Een loszittende verbinding tussen de slang en het apparaat leidt tot meetfouten.

Opmerking

- Ernstige defecten worden door een permanent geluidssignaal aangegeven.
- Als het apparaat een permanent piepsignaal blijft afgeven, dient u het uit te schakelen, de manchet te verwijderen en de arts te informeren.

24-uurs meting

1. Loop deze instructies voor een 24-uurs meting met uw arts door.
2. Laat uw arts de mogelijke gevaren op basis van de bovenstaande waarschuwingen in detail uitleggen.
3. Zorg ervoor dat u alle functies en waarneembare opties hebt begrepen.

Veiligheid:

Volg tijdens de volgende stappen voor uw eigen veiligheid de veiligheidsinstructies van het begin van dit hoofdstuk.

33 - Patiëntinformatie - gebruik van de ABPM 7100

Plaatsing van de manchet

Het slagadersymbool moet op de bovenarmslagader liggen. Als de manchet correct is uitgelijnd, zal de metalen stang aan de buitenzijde van de bovenarm liggen (aan de elleboogkant), waarbij de manchet de huid onder de metalen stang moet bedekken.

De knoppen

AAN/UIT

Met de **AAN/UIT**-knop schakelt u de ABPM 7100 in en uit als u de knop langer dan 2 seconden indrukt.

START

Met de **START**-knop

- start u het automatische protocol.
- start u naast het automatische protocol een bloeddrukmeting.

DAG/NACHT

De **DAG/NACHT**-knop wordt gebruikt om tijdens de meting onderscheid te kunnen maken tussen waak- en slaapfasen. Druk de **DAG/NACHT**-knop direct voordat u naar bed gaat of opstaat in.

GEBEURTENIS

Druk de **GEBEURTENIS**-knop in om een specifieke gebeurtenis te registreren die mogelijk invloed heeft op de bloeddruk en om een aanvullende meting te starten. Noteer de reden voor de druk op de **GEBEURTENIS**-knop in het gebeurtenissenverslag.

Meetproces

Tijdens de eerste meting wordt de manchet in stappen opgeblazen om de manchetdruk te kunnen bepalen die nodig is voor de meting van de systolische bloeddruk. De maximaal benodigde inflatiedruk wordt opgeslagen en toegepast bij de directe inflatie tijdens de daaropvolgende automatische metingen. De patiënt moet tijdens de meting rustig zijn, totdat de meting is voltooid. Laat uw arm losjes hangen of plaats uw onderarm losjes op de tafel of een steun terwijl uw zit. Beweeg niet! Ingeval van een mislukte meting, wordt automatisch een nieuwe meting uitgevoerd conform het hierboven beschreven meetproces.

Een meting afbreken

Een meting wordt afgebroken door tijdens de meting op een willekeurige knop te drukken. Hierdoor zal ook de manchet snel automatisch leeglopen. Op het lcd-scherm verschijnt "-**StoP-**" en de ABPM 7100 geeft 5 piepsignalen af. De annulering wordt opgeslagen in de meetwaardentabel onder de optie **Cancel**.

ABPM 7100
Avohoitoverenpainemonitori

Käyttöohjeet

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

© 2014 Welch Allyn, Inc. Tukeakseen tässä julkaisussa kuvatun tuotteen käyttötarkoitusta, tuotteen ostaja saa kopioida tätä julkaisua ainoastaan sisäiseen jakeluun mediasta, jonka tarjoaa Welch Allyn.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tässä käsikirjassa yksilöidyn laitteen myyntiä lisensoidulle lääkärille tai lisensoidun lääkärin määräyksestä.

Welch Allyn ei ole vastuussa loukkaantumisista tai laittomasta tai virheellisestä käytöstä, joka on seurausta siitä, että tuotetta ei ole käytetty käyttöohjeiden, huomioiden ja varoitusten mukaisesti sekä käyttötarkoitukseen, joka on julkaistu tässä käyttöohjeessa.

Welch Allyn on Welch Allyn, Inc.:in rekisteröity tavaramerkki, ABPM 7100 ja CardioPerfect ovat Welch Allyn, Inc:in tavaramerkkejä.

Tämän laitteen laiteohjelmiston tekijänoikeus säilyy tämän laitteen valmistajalla. Kaikki oikeudet pidätetään. Laiteohjelmistoa ei saa lukea ääneen, kopioida, purkaa, uudistaa, purkaa osiin tai tuoda mihinkään luettavaan muotoon. Tämä ei koske laiteohjelmiston myyntiä tai laiteohjelmistokopiota. Ohjelmiston käyttö ja omistusoikeus säilyy I.E.M GmbH:llä.

Welch Allyn -tekninen tuki:

http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

I.E.M. GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Germany

Valmistettu Welch Allyn -yritykselle

CE 0044

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

Sisällysluettelo

Merkit **4**
Esittely **5**
Johdanto 5
Näistä käyttöohjeista 5
Kliiniset testit 5
CE-merkintä 5
Sisältö 6
Käyttöohjeet **6**
Käyttötarkoitus 6
Käyttötarkoitukset 6
Asiaton käyttö 6
Olennainen käyttö 7
24-tunnin verenpainemittausseurannan haittavaikutukset 7
Tuotekuvaus **7**
Esittely 7
ABPM 7100 8
Tekniset tiedot 10
ABPM 7100:n korjaus **11**
Turvaohjeet 11
Paristojen asettaminen 12
Laitteen aktivointi 13
Ajan / päivämäärän asettaminen 13
Muistin tyhjentäminen 13
Potilastietojen siirto (ID) 14
Mittauslokien asetus 14
Sopivan mansetin valinta 15
ABP-monitorin ja mansetin soveltaminen 15
Mansettiletkun liitäntä ABPM 7100 -laitteeseen 17
Potilaan asemointi mittausta varten 18
Mittausprosessi **18**
Turvaohjeet 18
Ensimmäinen mittaus 20
24-tunnin mittaus 20
Mittauksen suorittaminen 20
Mittauksen peruutus 21
Epäonnistunut mittaus 21
Hoito ja huolto **21**
Puhdistus ja desinfiointi 21
Huoltokaavio 22
Vianetsintä **23**
Perusvirhelähteet 23
Siirtovirhe 23
Tarkistuslista 23
Virhekoodit 24
Takuurajoitus **26**
Huoltoperiaate **27**
EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus **28**
Potilastiedot - ABPM 7100 -laitteen käyttö **31**

Merkit

Asiakirjasymbolit

	VAARA Vaarailmoitus ilmaisee välittömän vaaraa. Noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin vammoihin tai kuolemaan.		**VAROITUS** Varoitusilmoitus ilmaisee mahdollisen vaaran. Noudattamatta jättäminen voi johtaa vähäisiin tai kohtalaisiin vammoihin.
Huomio	Huomioilmoitus ilmaisee mahdolliset aineelliset vahingot. Noudattamatta jättäminen voi johtaa laitteen tai sen lisäosien vaurioitumiseen.	**Huomautus**	Huomautuksella ilmaistaan lisätiedot ABPM 7100 -laitteesta.
	SISÄINEN VIITE ilmaisee viittaukset asiakirjan sisällä lisätietoja varten.		**ULKOINEN VIITE** ilmaisee ulkoiset asiakirjat, jotka sisältävät lisäksi valinnaisia tietoja.
	Pakollinen – Katso käyttöohjeet	CE 0044	Täyttää olennaiset vaatimukset Euroopan lääkinnällisiä sähkölaitteita koskevassa direktiivissä 93/42/ETY
7d welchallyn.com	Katso käyttöohjeet, sähköinen versio saatavilla osoitteessa Welchallyn.com tai paperiversiona Welch Allyniltä 7 päivän kuluessa.		

Virtasymbolit

2 x 1.5 V Mignon AA 2 x 1.2 V NiMH ACCU	Paristosymboli ilmaisee virransyöttötyypin		Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily

Liitäntäsymbolit

FC	FCC ID ja IC	®	Bluetooth-liitäntä

Kuljetus-, säilytys- ja ympäristösymbolit

	Lajittele laite muista kertakäyttötuotteista kierrätystä varten Katso www.welchallyn.com/weee

Muut symbolit

	Valmistaja	vvvv-kk	Valmistuspäivämäärä
REF	Viite/Mallinumero	SN	Sarjanumero
#	Tilaus-/luettelonumero	LOT	Eränumero
GTIN	Maailmanlaajuinen tuotenumero	IP 42	Suojaluokka
	Defibrillointi-todistetyyppi BF soveltava osa		

Esittely

Johdanto

ABPM 7100 24-tunnin verenpainemittarilla sinulla on nyt avohoitoon tarkoitettu verenpaineen seurantajärjestelmä (ABPM-järjestelmä) käytettävissäsi.

ABPM 7100, jota kutsutaan myös ABP-monitoriksi, voidaan valmistella uudelle potilaalle vain muutamassa minuutissa. Tämä mahdollistaa ABP-monitorin optimaalisen käytön, ja voit käsitellä yhden 24-tunnin profiilin päivässä.

ABPM 7100 voidaan siten nopeasti sisällyttää osaksi jokapäiväistä käytännön elämää. Tallennetut verenpainearvot on arvioitava suunnitellulla ohjelmistolla.

Yhdessä Hypertension Management -ohjelmiston ja asianmukaisen lisenssin kanssa ABPM 7100 pystyy myös käsittelemään tallennettujen pulssiaaltojen hemodynaamisia analyyseja.

Näistä käyttöohjeista

Nämä käyttöohjeet tutustuttavat sinut ABPM 7100:n ja sen lisälaitteiden käyttöön.

CardioPerfect Workstation (CPWS) -ohjelmistoa käytetään mittausten arviointiin.

Myös päivitykset hemodynaamista arviointia varten voidaan hankkia Welch Allyniltä. Kysy lisätietoja Welch Allyniltä.

Viitaten tietyn version ominaisuuksiin, vain sinun vastaavalle versiolle olennaisia osia sovelletaan.

- Katso CPWS-käyttöohjeet ohjelmiston käyttöohjeita varten.
- Päivityksiä varten katso vastaavat käyttöohjeet käyttääksesi Hypertension Management -ohjelmistoa (HMS) versiota 5.0 tai uudempaa.

Huomautus Nämä käyttöohjeet selittävät ABPM 7100 -laitteen ja sen varusteiden käyttöä siinä järjestyksessä kuin sinun tulee koota laite verenpaineen mittausta varten. Sen jälkeen kuvataan asennus, ensimmäinen käyttöönotto, mittausvalmistelu, kiinnitys potilaaseen ja tulosten arviointi. Yksittäiset toiminnot selitetään ainoastaan tarvittaessa. Sinut siis perehdytetään ABPM 7100:n käyttöön askel askeleelta -periaatteella.

Nämä käyttöohjeet on säilytettävä tuotteen kanssa myöhempää käyttöä varten!

Kliiniset testit

Verenpainemittari ABPM 7100 täyttää ESH:n (European Society of Hypertension) vaatimukset.

Verenpainemittari ABPM 7100 täyttää BHS:n (British Hypertension Society) vaatimukset.

CE-merkintä

ABPM 7100 täyttää seuraavien direktiivien vaatimukset:

- Direktiivi 93/42/ETY (MDD)
- Direktiivi 1999/5/EY (R&TTE)
- Direktiivi 2011/65/EU (RoHS)

ABPM 7100 on varustettu CE-merkinnällä.

Sisältö

Vakiomalli

1. ABPM 7100 -monitori
2. Painemansetti - koko "Aikuinen"
3. Kantolaukku
4. PC-liitäntäkaapeli
5. 4x AA-alkaliparistoa
6. ABPM 7100 -käyttöohjeet
7. Kalibrointi-ilmoitus
8. CPWS-ohjelmisto (*mallista riippuen*)
9. Painemansetti - koko "Aikuinen plus" (*mallista riippuen*)

HMS-vaihtoehto

1. HMS-ohjelmisto
2. Bluetooth®-sovitin
3. Pikakäynnistysopas (*päivitysvaihtoehdosta riippuen*)
4. Versioriippuvainen 16-numeroinen lisenssikoodi (*päivitysvaihtoehdosta riippuen*)

⚠ Varoitus

Muiden tarvikkeiden käytön aiheuttama loukkaantumisvaara. Hyväksymättömien tarvikkeiden käyttö voi johtaa virheellisiin mittaustuloksiin.

- Käytä ainoastaan tarvikkeita, jotka on hyväksytty ja toimitettu valmistajan ja Welch Allynin toimesta.
- Tarkista tarvikkeita koskevat valmistajan tiedot ennen ensikäyttöä.

Käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

ABPM 7100 on tarkoitettu selventämään verenpaineen tilaa ja käyttöön diagnosointiapuna yksittäisellä aikuispotilaalla (potilasympäristössä). ABPM 7100 -laitetta saa käyttää ainoastaan lääketieteellisessä valvonnassa ja lääkäreiden tai terveydenhuoltoammattilaisten yksityiskohtaisten ohjeiden jälkeen. ABPM 7100 yhdessä Hypertension Management -ohjelmiston (HMS) kanssa tarjoaa johdetun nousevan aorttaverenpaineaaltomuodon ja useita keskusvaltimoindeksejä.

Käyttötarkoitukset

- ABPM 7100 on automatisoitu mikroprosessoriohjattu avohoitoverenpainemittari (ABPM), joka valvoo, kerää ja tallentaa seuraavia tietoja: yksittäisen aikuispotilaan (potilasympäristössä) sydämen sykettä (sykintää) sekä systolista ja diastolista dataa enintään 24 tunnin pituisessa jaksossa.
- ABPM 7100 yhdessä Hypertension Management -ohjelmiston (HMS) kanssa tarjoaa johdetun nousevan aorttaverenpaineaaltomuodon ja useita keskusvaltimoindeksejä.
- Sitä käytetään verenpaineenmittaukseen yhdessä vakiomansetin kanssa.
- Sitä käytetään potilaille, joilta halutaan tietoa nousevan aortan verenpaineesta, mutta lääkärin mielestä sydämen katetroinnin tai muun invasiivisen seurantatoimenpiteen riskit voivat olla suuremmat kuin hyödyt.

Asiaton käyttö

- ABPM 7100 -laitetta ei saa käyttää mihinkään muuhun tarkoitukseen kuin verenpaineen seurantaan tässä kuvatuissa toimenpiteissä!
- Letkujen ja mansetin aiheuttaman kuristumisriskin vuoksi ABPM 7100 -laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on rajoittuneet kognitiiviset kyvyt, nukutetuilla potilailla, eikä sitä tule asettaa lasten ulottuville ilman valvontaa.
- ABPM 7100 -laitetta ei saa käyttää vastasyntyneillä ja alle 3-vuotiailla lapsilla. Laitetta ei ole testattu raskaana olevilla naisilla.
- ABPM 7100 -laitetta ei saa käyttää verenpaineen seurantaan leikkausten aikana.
- ABPM 7100 -laitetta ei ole tarkoitettu hälytyskäynnistysten seurantatarkoituksiin tehohoidossa.

Olennainen käyttö

Tärkeimmät käyttöominaisuudet on määritelty verenpaineen mittauksena seuraavilla:

- Painemittarin virhetoleranssit ja mittaustulokset ovat vaadituissa rajoissa (IEC 80601-2-30).
- Verenpainemäärityksen suurin muutosarvo on määritetty IEC 80601-2-30:ssa.
- Mansetin paineistus säilyy määritetyissä rajoissa (IEC 80601-2-30).
- Virheen tapahtuminen onnistuneessa verenpainemittaustapahtumassa on mahdotonta.

ABPM 7100 ei käytä HÄLYTYKSIÄ IEC 60601-1-8:n mukaisesti, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä HF-kirurgisten välineiden kanssa, eikä tehohoidossa olevien potilaiden kliiniseen seurantaan.

Perusturvallisuus tarkoittaa sitä, ettei potilas voi olla vaarassa automaattisessa laitetoiminnossa. Epäselvien olosuhteiden aikana on ABPM 7100 siirrettävä turvalliseen **Standby**-tilaan, jonka aikana ABPM 7100 ei voi automaattisesti pumpata mansettia täyteen, mutta tämä voidaan käynnistää manuaalisesti painamalla **START**-painiketta.

Tässä yhteydessä mittauksen keskeytys tai automaattinen toiminta ulkopuolisesta vaikutuksesta tai ABPM 7100:n kyky testata virhetilanteet on perusturvallisuuden säilyttämis- tai palautustoiminto eikä pääkäyttötoimintojen noudattamatta jättämistä.

24-tunnin verenpainemittausseurannan haittavaikutukset

- 24-tunnin verenpaineenmittausseuranta on yleisesti käytetty, hyväksytty ja arvostettu mittaustekniikka, jota käytetään päivittäiseen diagnostiikkaan ja hoitoseurantaan.
- Harkittaessa 24-tunnin verenpaineenseurantaa, tarkista aina, ettei potilaalla ole hyytymishäiriöitä eikä häntä hoideta antikoagulanteilla. Kuten satunnaisissa verenpaineenmittauksissa, verenpurkaumia (verenvuoto) voi esiintyä mitattavassa kädessä mansetin oikeasta asennosta huolimatta. Synnynnäinen potilaskohtainen riski, joka johtuu antikoagulanttihoidosta tai potilaan mahdollisesta hyytymishäiriöistä, ei riipu seurantalaitetyypistä.

Tuotekuvaus

Esittely

ABPM 7100 -järjestelmä koostuu kahdesta pääkomponentista:

- ABPM 7100 -laite, mansetit ja tarvikkeet
- Potilashallintaohjelmisto lääkärille tulosten arvioimista varten

CPWS-ohjelmistolla ABPM 7100 -laite voidaan valmistella mittausta varten, siirtää tallennettuja mittaustuloksia tietokoneelle, näyttää siirretyt mittaukset näytöllä eri muodoissa, kuten kuvina, listoina, tilastoina, ja tulostaa mittaustuloksia. Vaihtoehtoisesti on mahdollisuuus arvioida mittaustuloksia **HMS**:llä tai sen päivityksillä.

ABPM 7100 voidaan välittömästi valmistella seuraavaa potilasta varten. Pienellä harjoituksella tämä toimenpide voidaan suorittaa vain muutamassa minuutissa. Tämä mahdollistaa sen, että lääkäri voi käyttää ABPM 7100 -laitetta kellon ympäri jokaisena työpäivänä.

ABPM 7100 on suunniteltu tallennuksen mahdollistamiseen ja näyttää verenpaineprofiilin koko päivän ajan ja yöllä. Lisäparametrit, kuten yölliset arvot ja verenpainevaihtelut tunnistetaan. Tämä mahdollistaa sen, että lääkäri voi määrätä optimaalisen lääketieteellisen hoidon jokaiselle yksilölle.

ABPM 7100 -laitteella mittaus voidaan joko automatisoida tai kontrolloida manuaalisesti käyttäjän toimesta. Käynnistääkseen automaattisten mittausten sarjan, on käyttäjän suoritettava ensimmäinen mittaus painamalla **START**-painiketta ja lääkärin tulisi tarkistaa ensimmäisen mittauksen luotettavuus.

Ensimmäisen mittauksen aikana mansetti täyttyy vähitellen, määrittääkseen tarvittavan mansettipaineen systolisen verenpainearvon mittaamiseksi. Maksimaalinen tarvittava täyttymispaine tallennetaan ja sitä käytetään suoraan inflaation aikana myöhemmissä automaattisissa mittauksissa. Toimenpidettä kutsutaan nimellä **AFL – Auto Feedback Logic.**

ABPM 7100

Komponentit

1 Mansettiyhteys
2 ON/OFF-painike
3 LCD-näyttö
4 START-painike
5 DAY/NIGHT-painike
6 EVENT-painike
7 PC-liitäntäkaapeliportti

Painikkeet

ON/OFF

ON/OFF-painike käynnistää ja sammuttaa ABPM 7100 -laitteen. Tahattoman aktivoinnin estämiseksi ABPM 7100 käynnistyy ja sammuu ainoastaan, kun painiketta painetaan kauemmin kuin 2 sekunnin ajan.

START

START-painike

- käynnistää manuaalisen mittauksen, sen tarkistamiseksi, että ABPM 7100 toimii oikein.
- käynnistää 24-h-mittauksen.
- suorittaa mittauksen määritetyn mittaussyklin ulkopuolella.

DAY/NIGHT

DAY/NIGHT-painiketta käytetään erottamaan heräämis- ja nukkumisvaiheet mittauksen aikana, mikä on tärkeää tilastoille ja graafisille näytöille.

Potilasta pyydetään painamaan **DAY/NIGHT**-painiketta mennessään nukkumaan ja uudelleen herätessään aamulla. Tämä yksilöllisesti sovittaa mittausaikavälin potilaalle ja auttaa sinua verenpaineprofiilin analyysissa.

EVENT

Potilas käyttää **EVENT**-painiketta dokumentoidakseen lääkitysajan tai kirjatakseen tapahtumia, jotka voivat nostaa tai laskea verenpainetta. Painikkeen painaminen käynnistää mittauksen, ja potilaan on kirjattava **EVENT**-painikkeen painamisen syy tapahtumalokiin.

LCD-näyttö

LCD-näyttö sijaitsee ABPM 7100 -kotelon etuosassa. Se näyttää lääkärille ja potilaalle hyödyllisiä tietoja mittaustiedoista, näyttöasetuksista ja mittausvirheistä. Aiemmin rekisteröityjen mittausten määrä näytetään ennen manuaalisen mittauksen aloittamista **START**-painikkeen ollessa painettuna.

Äänimerkit

Yksittäisiä ja moninkertaisia äänimerkkejä käytetään. Seuraavassa taulukossa selitetään piippausten merkitys:

1 piippaus	• ON/OFF-kytkentä • Mittauksen aloitus ja lopetus (lukuunottamatta yösyklejä) • Liitäntäkaapelin irrotus • Bluetooth®-kommunikaation luominen ja lopetus • Mittausvirheet
3 piippausta	• Järjestelmävirheet
Jatkuvat piippaukset	• Vakavat järjestelmävirheet (esim. mansetin paine on korkeampi kuin 15 mmHg yli 10 sekuntia mittauksen ulkopuolella)
Yhdistetyt piippaukset	• Mittauksen manuaalinen poisto, 1 piippaus, jonka jälkeen 5 piippausta 2 sekuntia myöhemmin

Mansettiliitäntä

- Mansettiliitäntä sijaitsee ABPM 7100 -kotelon päällä.
- Mansetti on liitetty ABPM 7100:aan metalliliittimellä.

Huomio

Mittausvirheet

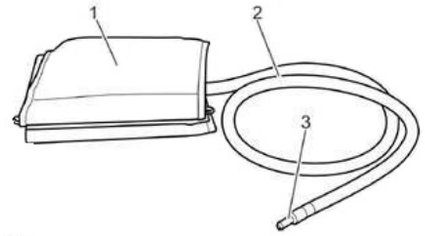
- Mansettiliitännän kiinnityksessä pitää aina kuulua klikkaus. Huono yhteys ABTM 7100:n ja mansetin välillä johtaa mittausvirheisiin.

Käsivarsimansetti

1 Käsivarsimansetti

2 Ilmaputki

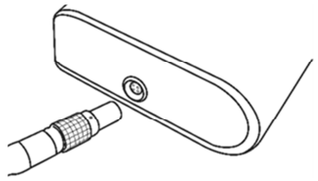
3 Ilmaputkiliitäntä

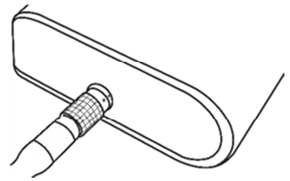


PC-liitäntäkaapeli

Tietojen lukeminen ABPM 7100:sta edellyttää, että liitäntäkaapeli on kytketty tietokoneen USB-porttiin.

Tietokoneen liitäntäkaapeliportti





- Tietokoneen liitäntäkaapelin liitäntäportti sijaitsee ABPM 7100:n kotelon pohjassa.
- Pistokkeen punaisen pisteen on oltava linjassa portin punaisen pisteen kanssa ennen kytkemistä.
- Pistoke irrotetaan vetämällä liittimen pyällettyä rengasta.

ABPM 7100:n liittäminen tietokoneeseen

Siirtääksesi tietoja ABPM 7100:sta varmista, että liitäntäkaapeli on liitetty oikein tietokoneen USB-porttiin ja laitteen liitäntäkaapeliporttiin.

Tekniset tiedot

Mittauspainealue:	Systolinen 60−290 mmHg Diastolinen 30−195 mmHg
Tarkkuus:	+/- 3 mmHg näyttöalueella
Staattinen painealue:	0−300 mmHg
Pulssialue:	30−240 kertaa minuutissa
Menettely:	oskillometrinen
Mittausintervallit:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 tai 30 mittausta tunnissa
Mittauslokit:	4 säädettävää intervalliryhmää
Muistikapasiteetti:	300 mittausta
Paristokapasiteetti:	> 300 mittausta
Käyttölämpötilat:	+5 °C - +40 °C
Käyttökosteus:	15−93 %
Säilytysympäristö:	-25 °C - +70 °C ja kosteus 15−93%
Mitat:	121 x 80 x 33 mm
Paino:	n. 220 g ilman paristoja
Virtalähde:	2 Ni-MH paristoa 1,2 V/kpl ja väh. 1500 mAh (AA, Mignon) tai 2 x 1,5 V alkaliparistoa (AA, Mignon, LR6)
Liitännät:	USB-liitäntäkaapeli Bluetooth® (luokka 1 / 100 m ja enint. 100 mW ja 2,402 GHz - 2,480 GHz) ainoastaan saatavilla valinnaisiin HMS-ohjelmistoihin
Laitteen odotettavissa oleva käyttöikä:	5 vuotta
Mansetin odotettavissa oleva käyttöikä:	6 kuukautta

ABPM 7100:n korjaus

Turvaohjeet

⚠ Vaara

Olkahihnan ja mansettiletkun aiheuttama kuristumisvaara.

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Älä aseta olkahihnaa ja mansettiletkua potilaan kaulan ympärille.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Opasta potilasta sammuttamaan ja irrottamaan laite välittömästi ja ilmoittamaan lääkärille, jos kipua ilmenee.
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla mitä tahansa painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

⚠ Varoitus

Laitteen väärän käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon käsivarressa.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Laitetta ei koskaan saa liittää tietokoneeseen tai muuhun laitteeseen sen vielä ollessa kiinni potilaassa.
- Neuvo potilasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettynä letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan ja irrottamaan laite välittömästi ja ilmoittamaan lääkärille, jos kipua ilmenee.

⚠ Varoitus

Mansetin vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon käsivarressa.
- Jos potilaalla on rajalliset kognitiiviset kyvyt, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Sinun on ehdottomasti opastettava potilasta asettamaan mansetti oikein paikalleen.
- Kerro potilaalle, että mansettia saa käyttää ainoastaan olkavarressa.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietoutua potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Neuvo potilasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettynä letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan ja irrottamaan laite välittömästi ja ilmoittamaan lääkärille, jos kipua ilmenee.

⚠ Varoitus

Desinfiointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi.

- Pese jäämien poistamiseksi.
- Pese mansetti pesukoneessa miedolla pesuaineella korkeintaan 30 °C:ssa ilman linkousta.

Paristojen asettaminen

Huomio

Laitteen vaurioituminen

- Älä käytä ABPM 7100 -laitetta suihkun aikana! Jos epäilet, että laitteeseen on päässyt nestettä puhdistuksen tai käytön aikana, ei laitetta enää tule käyttää potilaalla.
- Jos laite on altistunut kosteudelle,sammuta laite ja poista paristot.
- Ota välittömästi yhteyttä huoltoon ja lähetä laite tarkastettavaksi.
- Laitetta ei saa käyttää MRI-skannereiden lähellä tai muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä.
- Laitetta ei saa liittää potilaaseen defibrilaattorin purkauksen aikana. Tällainen purkaus voi vaurioittaa ABPM 7100 -laitetta ja saada sen näyttämään virheellisiä arvoja.
- ABPM 7100 ei sovellu käytettäväksi samanaikaisesti HF-kirurgisten laitteiden kanssa.
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla satunnaista painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

Huomio

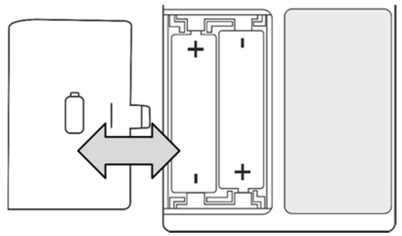
Laitteen toiminta

- Vaikka sinkki-hiili-paristot voivat osoittaa riittävää jännitettä paristotestin aikana, on niiden teho usein riittämätön 24-tunnin mittausten suorittamiseen.
- Yli 48 tunnin mittauksia varten tarvitaan 2 lisäparistoa vaihtoon 24 tunnin mittauksen jälkeen.

Huomio

Laitteen vaurioituminen

- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuut raukeavat.



Avaa ABPM 7100 -kotelon takana oleva paristolokero asettaaksesi paristot ABPM 7100 -laitteeseen paristopolaarisuuksien (+ / -) mukaisesti ja sulje kotelo.

Huomautus

- Käytä aina täyteen ladattuja paristoja uuteen mittaukseen.
- Käytä vain vahingoittumattomia paristoja.
- Poista paristot, jos laitetta ei ole käytetty pitkään aikaan.
- Varmista oikea polaarisuus asettaessasi paristoja.

Laitteen aktivointi

Huomio

Laitteen vaurioituminen

- Älä käytä ABPM 7100 -laitetta suihkun aikana. Jos epäilet, että laitteeseen on päässyt nestettä puhdistuksen tai käytön aikana, ei laitetta enää tule käyttää potilaalla.
- Jos laite altistuu kosteudelle, sammuta laite ja poista paristot.
- Ota välittömästi yhteyttä huoltoon ja lähetä laite tarkastettavaksi.
- Laitetta ei saa käyttää MRI-skannereiden lähellä tai muiden lääkinnällisten sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä.
- Laitetta ei saa liittää potilaaseen defibrilaattorin purkauksen aikana. Tällainen purkaus voi vaurioittaa ABPM 7100 -laitetta ja saada sen näyttämään virheellisiä arvoja.
- ABPM 7100 ei sovellu käytettäväksi samanaikaisesti HF-kirurgisten laitteiden kanssa.
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla satunnaista painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

Huomio

Hygienia

- Varmista hygienia huolto-ohjelman mukaisesti.

Tarkista ABPM 7100 -laitteen kunto tarkkailemalla alustavaa näyttöä, joka näkyy laitteella pian käynnistämisen jälkeen ja ennen kuin annat sen potilaalle. ABPM 7100 -laite suorittaa itsetestin. Sen lisäksi kuuluu piippaus kauittimen tarkistamiseksi. Seuraavan pitäisi näkyä tässä järjestyksessä:

Testi	Näyttö	Kommentti
Paristotila (voltit)	2,85	(Vähintään 2,75 volttia NiMH-paristoilla ja vähintään 3,10 volttia alkaliparistoilla)
Näyttösegmenttitesti	999:999 - 000:000	Lukujen (999:999 - 000:000) näyttöön liitetään kaikki muut LCD:n symbolit peräkkäin. Tarkista, että kaikki segmentit ovat oikein ja kokonaan näkyvissä (täydellinen ohjelmakoodi tarkistetaan taustalla virheettömyyden vuoksi)
Nykyinen 24h-aika	21:45	tt:mm

Jos sisäinen testi havaitsee virheen, ABPM 7100 näyttää "**E004**" näytöllä ja antaa äänimerkin. Turvallisuussyistä ABPM 7100 -laitteen käyttö lukitaan. Viallinen ABPM 7100 -yksikkö tulee välittömästi lähettää takaisin korjausta varten, joko jälleenmyyjällesi tai Welch Allynille.

Ajan / päivämäärän asettaminen

ABPM 7100 -laitteessa on sisäinen puskuriparisto, joka mahdollistaa ajan jatkamisen, vaikka paristot on poistettu. Siitä huolimatta aika ja päivämäärä tulee tarkistaa ennen jokaista mittaussarjaa.

Aika ja päivämäärä voidaan asettaa automaattisesti potilashallinta-ohjelmistosta.

Vaihtoehtoisesti aika ja päivämäärä voidaan asettaa manuaalisesti. Paina **START**-painikettta ja pidä sitä painettuna ja paina sitten **EVENT**-painikkeita siirtyäksesti **Set Time** -tilaan. Käytä **START-**painiketta sopivan kohteen valitsemiseen ja käytä **EVENT**-painiketta siirtyäksesi seuraavaan näyttökohteeseen.

Muistin tyhjentäminen

Laitteen muisti tulee tyhjentää ennen jokaista mittaussarjaa, eli edellisen potilaan verenpainetietojen ei saa jäädä muistiin.

Jos laitteen muistissa on aiempia tietoja, muisti voidaan tyhjentää analyysi-ohjelmiston poistotoiminnolla.

Vaihtoehtoisesti tiedot voidaan poistaa manuaalisesti. Paina **START**-painiketta ja pidä sitä painettuna vähintään 5 sekuntia, kunnes "**cLr**" näytetään. Viiden sekunnin kuluessa paina **EVENT**-painiketta ja pidä painettuna vähintään 2 sekuntia vahvistaaksesi tallennettujen mittausten poiston. Laite antaa yhden äänimerkin ilmoittaakseen, että muisti on tyhjennetty.

Potilastietojen siirto (ID)

ABPM 7100 on valmisteltava siirtämällä potilastiedot (ID) potilashallintaohjelmiston avulla, jotta oikeiden tietojen jakaminen on mahdollista, kun se luetaan mittauksen jälkeen.

Katso vastaavasta potilashallintaohjelman käyttöohjeesta, kuinka potilastietojen siirto (ID) ABPM 7100 -laitteeseen suoritetaan.

Mittauslokien asetus

Potilashallintaohjelmistosta voit vaihtoehtoisesti valita yhdentoista (1−11) lokin väliltä. Lokia käytetään mittausvälien asettamiseen. Suoritettuasi mittauksen voidaan lokia muuttaa ainoastaan, kun poistat täydellisesti kaikki tiedot.

Manuaaliset lokiasetukset

Valitse manuaalinen lokiasetus painamalla **DAY/NIGHT**-painiketta ja samanaikaisesti **EVENT**-painiketta. Käytä **START**-painiketta lokin vaihtamiseen ja vahvista **EVENT**-painikkeella.

Loki	Day-time (päiväaika)	Night-time (yöaika)	Mittaukset per tunti	Äänimerkki	Mitattujen arvojen näyttö
1	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	KYLLÄ EI	KYLLÄ
2	8:00 23:00	22:59 7:59	4 1	KYLLÄ EI	KYLLÄ
3	7:00 22:00	21:59 6:59	4 2	KYLLÄ EI	EI
4	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	KYLLÄ EI	EI
5	18:00 10:00	9:59 17:59	4 2	KYLLÄ EI	KYLLÄ
6	7:00 0:00	23:59 6:59	4 2	KYLLÄ EI	KYLLÄ
7	6:00 23:00	22:59 5:59	4 2	KYLLÄ EI	EI
8	7:00 9:00 0:00	8:59 23:59 6:59	6 4 2	KYLLÄ KYLLÄ EI	KYLLÄ
9	9:00	8:59	30	EI	KYLLÄ
10	8:00	7:59	30	KYLLÄ	EI
11	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	KYLLÄ EI	KYLLÄ

Lokien asettaminen ohjelmiston kautta

Katso ohjeet lokin asettamiseen ohjelmiston kautta kunkin potilashallintaohjelmiston käyttöohjeista.

Huomautus

- Lokit 1, 2, 10 ja 11 asetetaan oletuksena, mutta niitä voidaan muuttaa potilashallintaohjelmiston kautta.
- Loki 5 sopii yötoimintoihin (yövuoro).
- Loki 9 on nimetty "Schellong-testiksi".
- Loki 10 lähettää mittaustulokset automaattisesti lääkärisi tietokoneelle käyttämällä Bluetooth®-yhteyttä. Bluetooth®-kommunikaatiota ei tueta CPWS-ohjelmistolla.
- Loki 11 on saatavilla ainoastaan päivitetyille ABPM 7100 -järjestelmille yhdessä HMS-versiosta 5.0 alkaen. Verenpainemittausintervallit ja 24-tunnin PWA voidaan asettaa erikseen tässä. Ota yhteyttä Welch Allyniin saadaksesi lisätietoa.

Sopivan mansetin valinta

⚠ Varoitus

Mansetin vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon käsivarressa.
- Jos potilaalla on rajalliset kognitiiviset kyvyt, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Sinun on ehdottomasti opastettava potilasta asettamaan mansetti oikein paikalleen.
- Kerro potilaalle, että mansettia saa käyttää ainoastaan olkavarressa.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietoutua potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Neuvo potilasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettynä letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan ja irrottamaan laite välittömästi ja ilmoittamaan lääkärille, jos kipua ilmenee.

⚠ Varoitus

Desinfiointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi.

- Pese jäämien poistamiseksi.
- Pese mansetti pesukoneessa miedolla pesuaineella korkeintaan 30 °C:ssa ilman linkousta.

Oikea mansetinkoko on tärkeä oikean verenpaineen mittaukseen. Toistettavat mittaukset edellyttävät standardoituja mittausolosuhteita. Mittaa olkavarren ympärysmitta ja valitse sopiva mansetti.

Welch Allyn kokonumero	Olkavarren ympärysmitta	Mansetti
10	20–24 cm	Pieni aikuinen
11	24–32 cm	Aikuinen
11L	32–38 cm	Aikuinen Plus
12	38–55 cm	Suurikokoinen aikuinen

ABP-monitorin ja mansetin soveltaminen

⚠ Vaara

Olkahihnan ja mansettiletkun aiheuttama kuristumisvaara.

- Jos potilaalla on rajalliset kognitiiviset kyvyt, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Älä aseta olkahihnaa ja mansettiletkua potilaan kaulan ympärille.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Opasta potilasta sammuttamaan ja irrottamaan laite välittömästi ja ilmoittamaan lääkärille, jos kipua ilmenee.
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla mitä tahansa painiketta. Tämä automaattisesti tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

⚠ Vaara

Jatkuvan mansettipaineen aiheuttama huono verenkierto.

- Älä taita liitäntäletkua.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Varmista olkahihnan ja mansettiletkun oikea sijoittaminen.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Opasta potilasta sammuttamaan ja irrottamaan laite välittömästi ja ilmoittamaan lääkärille, jos kipua ilmenee.

⚠ Vaara

Mansetin asettaminen ja täyttäminen haavan päällä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
Mansetin asettaminen ja täyttäminen raajassa, jossa on suonensisäinen yhteys tai jota käytetään suonensisäiseen hoitoon tai johon on kiinnitetty valtimo-laskimosuntti (A-V), voi johtaa verenkierron estymiseen tilapäisesti ja siten potilaan loukkaantumiseen.
Mansetin asettaminen ja täyttäminen olkavarressa, joka on rinta-amputaation puolella, voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

- Tutki potilas haavojen, siteiden jne. Varalta.
- Kysy potilaalta aikaisemmista hoidoista.
- Tarkkaile potilasta huolellisesti.
- Opasta potilasta sammuttamaan ja irrottamaan laite välittömästi ja ilmoittamaan lääkärille, jos kipua ilmenee.

⚠ Varoitus

Desinfiointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi.

- Pese jäämien poistamiseksi.
- Pese mansetti pesukoneessa miedolla pesuaineella korkeintaan 30 °C:ssa ilman linkousta.

⚠ Varoitus

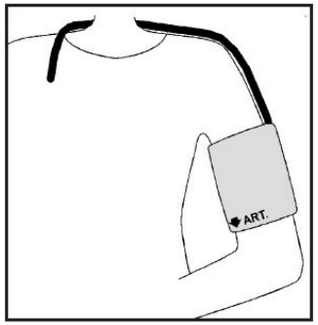
Mansetin vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon käsivarressa.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Sinun on ehdottomasti opastettava potilasta asettamaan mansetti oikein paikalleen.
- Kerro potilaalle, että mansettia saa käyttää ainoastaan olkavarressa.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietoutua potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Neuvo potilasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettynä letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan ja irrottamaan laite välittömästi ja ilmoittamaan lääkärille, jos kipua ilmenee.

⚠ **Varoitus**

Laitteen väärän käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon käsivarressa.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Laitetta ei koskaan saa liittää tietokoneeseen tai muuhun laitteeseen sen vielä ollessa kiinni potilaassa.
- Neuvo potilasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettynä, letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan ja irrottamaan laite välittömästi ja ilmoittamaan lääkärille, jos kipua ilmenee.



ABP-monitorin ja mansetin kiinnittäminen:

1. Aseta kantopussi potilaan oikealle puolelle. Kantopussi voidaan asettaa lantion tai hartioiden ympärille säätämällä pussihihnan pituutta.
2. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää vaatteisiin sopivaa tavallista vyötä.
3. Kiinnitä mansetti potilaaseen.
   Mansetin oikea istuvuus on erittäin tärkeää oikeaa verenpainemittausta varten.
4. Kohdista mansetti niin, ettei mikään osa mansetin letkusta taitu. Tämän osalta on mansetin letkuliitännän oltava ylöspäin.
5. Kohdista mansetti siten, että mansetin alareuna on n. 2 cm potilaan kyynärpään sisäpuolen yläpuolella.
6. Kiristä mansettia olkavarren ympärille, kunnes yksi sormi voidaan asettaa mansetin alle.
7. On välttämätöntä, että valtimosymboli kohdistetaan olkavarren valtimoon. Jos olet kohdistanut mansetin oikein, metallipalkki lepää olkavarren ulkopuolella (kyynärpääpuolella), jolloin mansetin on peitettävä metallipalkin alla oleva iho.
8. Ohjaa letku paidan nappirivin läpi ja ulos vaatteista, niskan taakse ABPM 7100 -laitteeseen, oikealle puolelle vartaloa.
9. Mansettia voidaan käyttää alastomassa olkavarressa tai ohuen paidanhihan päällä.
10. Paineletku on asetettava niin, ettei se estä olkavarren vapaata liikettä.

Mansettiletkun liitäntä ABPM 7100 -laitteeseen

1. Työnnä letku tiukasti kiinni liitäntään, jolloin mansettiletku kiinnittyy ja vahvistuksena kiinnittymisestä kuuluu klikkaus (irrota vetämällä pyällettyä rengasta).
2. Varmista ennen mittausta, että letku,, ABPM 7100 ja mansetti on asetettu oikein. ABPM 7100 on valmis mittausta varten ainoastaan silloin, kun tämä on varmistettu.

Potilaan asemointi mittausta varten

Potilaan tulisi asettautua seuraavaan asentoon verenpaineen mittauksen ajaksi:

- Istua mukavasti
- Jalat suorana
- Jalkapohjat suorana maassa
- Selkä ja käsivarret tuettuina
- Mansetin keskikohta samalla tasolla oikean sydäneteisen kanssa

Huomautus

- Mittauksen aikana potilaan tulisi olla niin rentoutunut kuin mahdollista, eikä hänen tulisi puhua kuin halutessaan ilmoittaa vaivasta!
- Salli 5 minuutin rentoutuminen ennen ensimmäisen mittausarvon tallentamista.
- Potilaan asento (seisominen, istuminen, makaaminen), rasitus tai fysiologinen tila voi vaikuttaa verenpainemittaustuloksiin. Poista nämä vaikuttavat tekijät niin hyvin kuin mahdollista!

Mittausprosessi

Turvaohjeet

⚠ **Vaara**

Olkahihnan ja mansettiletkun aiheuttama kuristumisvaara.

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Älä aseta olkahihnaa ja mansettiletkua potilaan kaulan ympärille.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Opasta potilasta sammuttamaan ja irrottamaan laite välittömästi ja ilmoittamaan lääkärille, jos kipua ilmenee.
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla mitä tahansa painiketta. Tämä automaattisesti tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

⚠ **Vaara**

Jatkuvan mansettipaineen aiheuttama huono verenkierto.

- Älä taita liitäntäletkua.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Varmista olkahihnan ja mansettiletkun oikea sijoittaminen.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Opasta potilasta sammuttamaan ja irrottamaan laite välittömästi ja ilmoittamaan lääkärille, jos kipua ilmenee.

⚠ **Vaara**

Huono verenkierto liian tiheiden mittausten vuoksi.

- Tarkista viimeisen mittauksen päivämäärä.
- Kerro potilaalle tästä varoituksesta.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Tarkkaile potilasta huolellisesti.
- Opasta potilasta sammuttamaan ja irrottamaan laite välittömästi ja ilmoittamaan lääkärille, jos kipua ilmenee.

⚠ Vaara

Jos potilas käyttää toista ME-laitetta samassa raajassa seurantaa varten, mansetin asettaminen ja täyttö saattaa käynnistää olemassa olevan ME-laitteen toiminnon tilapäisen menetyksen.
Toiminto ja automaattisen ei-invasiivisen verenpaineseurantalaitteen käyttö voi johtaa pidempään heikentyneeseen verenkiertoon potilaalla tai vastaavassa raajassa.

- Tutki potilas.
- Kysy potilaalta aikaisemmista hoidoista.
- Tarkkaile potilasta huolellisesti.
- Opasta potilasta sammuttamaan ja irrottamaan laite välittömästi ja ilmoittamaan lääkärille, jos kipua ilmenee.

⚠ Varoitus

Mansetin vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Lääkärin on varmistettava, että laitteen käyttö ei johda potilaan terveydentilasta johtuen heikentyneeseen verenkiertoon käsivarressa.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, saa laitetta käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Sinun on ehdottomasti opastettava potilasta asettamaan mansetti oikein paikalleen.
- Kerro potilaalle, että mansettia saa käyttää ainoastaan olkavarressa.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietoutua potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Neuvo potilasta asettamaan laite niin, että mansetin ollessa täytettynä letku ei jää puristukseen eikä taitu, erityisesti nukkumisen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Opasta potilasta sammuttamaan ja irrottamaan laite välittömästi ja ilmoittamaan lääkärille, jos kipua ilmenee.

⚠ Varoitus

Desinfiointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi.

- Pese jäämien poistamiseksi.
- Pese mansetti pesukoneessa miedolla pesuaineella korkeintaan 30 °C:ssa ilman linkousta.

Huomio

Laitteen vaurioituminen

- Älä käytä ABPM 7100 -laitetta suihkun aikana. Jos epäilet, että laitteeseen on päässyt nestettä puhdistuksen tai käytön aikana, ei laitetta enää saa käyttää potilaalla.
- Jos laite altistuu kosteudelle, sammuta laite ja poista paristot.
- Ota välittömästi yhteyttä huoltoon ja lähetä laite tarkastettavaksi.
- Laitetta ei saa käyttää MRI-skannereiden lähellä tai muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä.
- Laitetta ei saa liittää potilaaseen defibrilaattorin purkauksen aikana. Tällainen purkaus voi vaurioittaa ABPM 7100 -laitetta ja saada sen näyttämään virheellisiä arvoja.
- ABPM 7100 ei sovellu käytettäväksi samanaikaisesti HF-kirurgisten laitteiden kanssa.
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla satunnaista painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

Huomio

Hygienia

- Varmista hygienia huolto-ohjelman mukaisesti.

Huomio

Mittausvirheet

- Sellaisten komponenttien käyttö, jotka eivät sisälly toimitukseen, voi johtaa mittausvirheisiin. Käytä vain Welch Allynin tarjoamia tarvikkeita.
- Vaikka ABPM 7100 täyttää kaikki EMC-standardin vaatimukset, ei sitä saa altistaa voimakkaille sähkömagneettisille kentille, koska tämä voi aiheuttaa toimintahäiriöitä raja-arvojen ulkopuolella.
- Lääketieteellisiin sähkölaitteisiin sovelletaan erityisiä EMC-varatoimia. Huomioi liitteenä olevat direktiivit.
- ABPM 7100 -laitteen ja mansetin välistä mansettiletkua ei saa solmia, puristaa tai vetää erilleen.
- Mansettiyhteyden vahvistuksena pitää aina kuulua klikkaus. Laitteen ja letkun löysä yhteys johtaa mittausvirheisiin.

Huomautus

- Vaikeat toimintahäiriöt ilmaistaan jatkuvalla piippauksella.
- Jatkuvan piippauksen tapahtuessa sammuta laite, irrota mansetti ja ilmoita asiasta lääkärillesi.
- Anna "Potilastiedot - ABPM 7100 -laitteen toiminta" -tiedote jokaiselle asiakkaalle. Tiedote on liitteenä kopiointimallina.
- Kannettavat ja mobiilit HF-kommunikaatiolaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin.
- Äärimmäiset lämpötilat, kosteus ja ilmanpaine voivat vaikuttaa mittaustarkkuuteen. Huomioi käyttöehdot.
- Pulssiaaltoanalyysi tarjoaa lisäindikaattorin mahdollisista riskeistä, mutta sitä ei ole hyväksytty riittäväksi indikaattoriksi sairaudelle tai hoitosuositukseksi.

Ensimmäinen mittaus

Huomautus Ensimmäinen mittaus vaaditaan mittauslokin käynnistämiseksi. Lääkärin on tarkastettava ensimmäisen mittauksen luotettavuus!

24-tunnin mittaus

1. Varmista riittävä akkujännite Vähintään 2,6 volttia NiMH-paristoille ja vähintään 3,10 volttia alkaliparistoille!
2. Lääkärin on käytävä läpi nämä ohjeet potilaan kanssa ennen 24-tunnin mittausta.
3. Lääkärin on kerrottava mahdollisista vaaroista yksityiskohtaisesti edellä mainittujen varoitusten perusteella!
4. Varmista, että potilas on ymmärtänyt kaikki toiminnot ja huomioitavat kohdat!

Turvallisuus:

Oman turvallisuutesi vuoksi seuraavien vaiheiden aikana, noudata tämän kappaleen alussa olevia turvallisuusohjeita sekä toiminnallista katsausta.

Mittauksen suorittaminen

1. Mittauksen aloittamiseksi, paina **START**-painiketta.
   - Tallennettujen mittausten määrä näytetään LCD-näytöllä.
   - Äänimerkki ilmoittaa tulevan mittauksen.
   - Manuaalinen mittaus käynnistyy.
2. Potilaan tulisi pysyä rauhallisena mittausprosessin aikana, kunnes mittaus on suoritettu. Anna kätesi roikkua vapaana, tai aseta käsivartesi vapaasti pöydälle tai tuen päälle istuessasi. Vältä liikkumista!
3. Lääkäri: Varmista ensimmäisen mittauksen arvot luotettavuuden vuoksi, jotta myöhemmät automaattiset mittaukset voidaan käsitellä oikein ja että oikea mansetin asento on varmistettu.
4. Virheellisessä mittaustapauksessa noudata ohjeita osioissa **Mittausvalmistelut** ja **Vianmääritys**.

Mittauksen peruutus

Mittaus peruutetaan painamalla mitä tahansa painiketta mittauksen aikana. LCD-näytössä näkyy sitten **-StoP-** ja ABPM 7100 piippaa 5 kertaa. Tämä peruutus tallennetaan mittausarvotaulukkoon kohdassa **Cancel**.

Epäonnistunut mittaus

1. Jos näyttö näyttää virheen, tarkista uudelleen oikea menettely asennuksen aikana ja laitteen asemointi.
2. Poistu potilaan luota vasta onnistuneen mittauksen jälkeen!
   Kerro potilaalle riittävästi selittääksesi tilanteen!
3. Toista mittaus.
4. Jos näyttö yhä näyttää virheitä, toista alustava mittausprosessi.
5. Lisätietoja vianetsintätoimenpiteistä ja vikojen poistamisesta, katso **Troubleshooting**-osio.

Huomautus

- Vakavat toimintahäiriöt ilmaistaan jatkuvalla piippauksella.
- Jatkuvan piippauksen tapahtuessa sammuta laite, irrota mansetti ja ilmoita asiasta lääkärillesi.

Hoito ja huolto

ABPM 7100 -laitteen säännöllinen hoito ja huolto on tarpeen sen optimaalisen toiminnan varmistamiseksi.

Huomio

Laitteen vaurioituminen

- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuut raukeavat.

Puhdistus ja desinfiointi

Käyttäjä (lääkäri) päättää, jos ja milloin mansetti on desinfioitava hygieniasyistä (esim. jokaisen käyttökerran jälkeen).

Seuraavia aineita suositellaan mansetin desinfiointiin:

- Terralin Liquid (valmistaja: Schülke & Mayr)
- Promanum N (valmistaja: B. Braun)

Muita kuin Welch Allyn suosittelemia desinfiointiaineita käytettäessä vastuu turvallisesta käytöstä on käyttäjällä.

Huomautus On ehdottoman tärkeää, että noudatat valmistajan tietoja näiden tuotteiden käytöstä. Anna aineiden kuivua täydellisesti.

⚠ **Varoitus**

Desinfiointiaineiden käytön aiheuttama intoleranssi: Joillakin potilailla on intoleransseja (esim. allergioita) desinfiointiaineita tai niiden ainesosia kohtaan.

- Älä koskaan käytä desinfiointiaineita, jotka jättävät jäämiä laitteeseen tai jotka eivät sovellu kosketukseen ihon kanssa.
- Pese mansetti huolellisesti jäämien poistamiseksi.

ABP-monitorin ja kantopussin puhdistaminen

Huomio

Liuottimien käytön aiheuttama vaurio ABP-monitorissa ja kantopussissa

- Käytä vain kosteutettua puuvillaliinaa ABPM 7100 -monitorin puhdistamiseen.
- Älä käytä vahvoja tai liuotinpohjaisia lisäaineita.
- Varmista, ettei nestettä pääse laitteeseen.
- Jos nestettä pääsee laitteeseen, sammuta se välittömästi ja palauta Welch Allyn -asiantuntijalle tarkastusta varten.

1. Käytä ainoastaan kosteutettua puuvillaliinaa ABPM 7100 -laitteen puhdistamiseen.
2. Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ja noudata niitä huolellisesti puhdistuksen aikana.

Mansetin, rakon ja letkun puhdistus

Huomio

Desinfiointiaineet vahingoittavat mansettia

- Älä upota mansettia desinfiointiaineeseen.
- Vältä mansettirakon ja liitetyn kumiletkun desinfiointia.

Huomio

Mansetin vahingoittuminen pesun aikana

- Sulje tarranauha aina ennen pesua!
- Pese mansetti miedolla pesuaineella pesukoneessa korkeintaan 30 °C:ssa. Älä linkoa.
- Älä käytä huuhtelu- tai muita pesuapuaineita (esim.hygieniahuuhtelua, tekstiilihajusteita). Nämä aineet voivat jättää jäämiä ja vahingoittaa materiaalia.
- Mansetti ei sovellu kuivattavaksi kuivausrummussa.

Huomio

Desinfiointiaineiden aiheuttama rakon ja letkun vaurioituminen

- Poista rakko ja letku varovaisesti mansetista ennen pesua.
- Vältä mansettirakon ja liitetyn kumiletkun desinfiointia.
- Desinfiointi voi vahingoittaa rakkoa ja letkua.
- Pyyhi rakko haalealla vedellä ja lisää tarvittaessa mietoa pesuainetta.
- Varmista, ettei vettä pääse letkuaukkoon.

1. Puhdistettaessa mansettia, rakkoa ja letkua, käytä ainoastaan mietoja pesuaineita haaleassa vedessä ilman huuhteluaineita.Lue turvallisuusohjeet huolellisesti ja noudata niitä huolellisesti puhdistuksen aikana.

Huoltokaavio

Huomio

Laitteen vaurioituminen

- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuut raukeavat.

Viikottainen huolto

Analyysin tarkastelu:

1. Tarkista mittausanalyysitulosteesta:
   - Aikojen ja intervallien oikea syöttö lokin mukaisesti.
   - Päivä-/yösiirtymien ajat.
   - Oikeat perusarvot (öinen lasku).
2. Tarkista laite, mansetti ja mansettiletku pinnan epäpuhtauksien varalta ja puhdista se **Puhdistus**-osion ohjeiden mukaisesti.
3. Tarkista mansetti ja mansettiletku pintavaurioiden varalta. Jos laitteessa on vaurioita, palauta se Welch Allyn -asiantuntijalle tutkintaa varten.

Akkujännitteen tarkastus:

Käytä aina täyteen ladattuja uusia paristoja.
Akkujännite näkyy ABPM 7100 -laitteen näytössä n. 3 sekuntia laitteen käynnistämisen jälkeen. Paristojännitteen on oltava vähintään 2,6 volttia 24-tunnin mittauksen varmistamiseksi.

Huolto joka 2. vuosi

Osoituksena "Perusvaatimusten" jatkuvasta noudattamisesta direktiivin 93/42/ETY mukaisesti on ABPM 7100 -laitteelle tehtävä metrologiset tarkastukset kahden vuoden välein. Tietyissä maissa tämä vaatimus voi olla säännelty kansallisessa laissa tai asetuksissa.

Welch Allyn tarjoutuu suorittamaan metrologiset tarkastukset, jotka sisältävät seuraavat osat:

- Metrologinen seuranta
- Ohjelmistopäivitykset (jos vaadittu)
- Toiminnallinen tarkastus: elektroniikka, pumppu ja paineilmaohjauspiiri

Vianetsintä

Huomio

Laitteen vaurioituminen

- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuut raukeavat.

Perusvirhelähteet

Seuraavat saattavat aiheuttaa virhemittauksia tai tahattomia tapahtumia:

- Potilaan käsivarren liikkuminen mittauksen aikana
- Laitteen deaktivointi (esim. yöllä)
- Väärä mansettikoko
- Mansetin siirtymä käytön aikana
- Lääkäri ei suorittanut hyväksyttävää ensimmäistä mittausta
- Lääkettä ei ole otettu
- Käyttäjän asettama väärä loki
- Tyhjät, väärin ladatut tai vanhentuneet paristot
- Taittunut tai sotkeutunut mansettiletku

Siirtovirhe

ABPM 7100 näyttää siirrettävät tiedot virheiden estämiseksi. Jos virhe ilmenee, näytössä näkyy “**E004”**.

Tarkistuslista

Tarkista seuraava tarkistuslista ABPM 7100 -laitteen käytön aikana mahdollisesti ilmenevissä virheissä. Monilla virheillä on yksinkertainen syy:

- Tarkista, että kaikki kaapelit on liitetty oikein.
- Tarkista, että ABPM 7100 ja tietokone ovat päällä.
- Tarkista, että paristoissa on tarvittava jännite.

Huomautus Turvallisuussyistä johtuen joihinkin virheisiin on liitetty jatkuva hälytys. Jatkuva hälytys voidaan perua painamalla mitä tahansa painiketta. Jos mansetissa on ylipaine, avaa se välittömästi.

Virhekoodit

ABPM 7100 -laitteen virhekuvaus

Vikaoire	Mahdollinen syy	Apu
Aika ja päivämäärä eivät päivity, kun laitetta on käytetty pidempään ilman akkua tai paristoja virtalähteenä.	Sisäinen puskuriakku on tyhjentynyt.	Päivämäärä ja aika voidaan resetoida aina akun tai pariston vaihdon jälkeen. Lähetä laite Welch Allyn -asiantuntijallesi.
Mittaustietoja ei voida enää noutaa/näyttää.	Ilmennyt virhe potilastietojen tallennuksen aikana.	Poista kyseessä oleva potilas (valikkopalkki) ja luo se uudelleen.
ABPM 7100 -laitteen ja tietokoneen välinen yhteys on viallinen.	Virheellinen COM-liitäntä on asetettu.	Aseta oikea liitäntä palveluohjelmiin.
	Kaapelipistoke tai pistorasia on viallinen.	Tutki ABPM 7100 -laitteen pistoke ja pistorasia. Varmista yhteyden takaamiseksi, että tapit ovat suorassa.
	ABPM 7100 ei ole siirtotilassa (näytöt näyttävät ajat).	Sammuta ABPM 7100 ja käynnistä uudelleen poistamatta yhteyskaapelia.
Ei potilasnumeroa.	ABP-monitoria ei ole alustettu eli potilasnumeroa ei ole siirretty 24-tunnin mittauksen valmistelun aikana.	Potilasnumero voidaan siirtää myös mittauksen jälkeen. Tämä ei vaikuta mittaustietoihin.
Mittauksia ei suoritettu yöllisessä vaiheessa.	Akut tai paristot tyhjenivät ennenaikaisesti.	Akut tai paristot voivat olla viallisia (ota yhteyttä Welch Allyn -asiantuntijaasi).
	Potilas on sammuttanut ABPM 7100 -laitteen.	Varmista, että potilas ymmärtää täydellisen 24-tunnin mittauksen suorittamisen tärkeyden.
Näyttö ei näytä “**co**” tai “**bt**”.	Et ole siirtotilassa	Kommunikaatio kaapelin kautta: Sammuta ABPM 7100 -laite ja käynnistä se uudelleen pistoketta irrottamatta.
		Kommunikaatio BT:n kautta: Paina **START**-painiketta ja pidä sitä painettuna ja paina sitten **DAY/NIGHT**-painiketta. Valitse “**bt**” painamalla **START**-painiketta.
Automaattisia mittauksia ei voida suorittaa.	Manuaalisia mittauksia ei ole suoritettu soveltamisen jälkeen.	Pätevät manuaaliset mittaukset tulee aina suorittaa laitteen asennoinnin jälkeen.
	Viallinen lokiasetus.	Aseta loki 1 tai 2.
Mittausintervallit eivät vastaa odotuksiasi.	Viallinen lokiasetus.	Ohjelmoitu loki ei vastaa ABPM 7100 -laitteen lokiasetusta. Tarkista loki laitteesta manuaalisesti.
	Automaattisia mittauksia ei ole suoritettu soveltamisen jälkeen.	Suorita automaattinen mittaus lokin asetuslokin asettamiseksi.

Vikaoire	Mahdollinen syy	Apu
Err 1	Potilaalla on vakavia rytmihäiriöitä.	ABP-monitoria ei sovelleta.
	Käsivartta liikutettiin mittauksen aikana.	Pidä käsivarsi paikallaan mittauksen aikana.
	Riittämätön pätevä syke havaittu.	Aseta mansetti käsivarteesi uudelleen.
Err 2	Käsivartta liikutettiin mittauksen aikana.	Pidä käsivarsi paikallaan mittauksen aikana.
	Mansetti ei sovi käsivarteen tiukasti.	Tarkista mansetin ja laitteen istuvuus.
Err 3	Verenpaine mittausalueen ulkopuolella.	Pysyvä ilmoitus tekee ABP-monitorista sopimattoman potilaalle.
	Vahvaa käsivarren liikettä.	Pidä käsivarsi paikallaan mittauksen aikana.
	Ongelmia pneumatiikassa.	Jos virhe toistuu jatkuvasti, lähetä laite Welch Allyn -asiantuntijallesi.
Err 4	Datasiirtokaapeli väärin asetettu ABP-monitoriin.	Aseta kaapeli oikein ABP-monitoriin.
	Datasiirtokaapelin pistokkeen nastat ovat mekaanisesti vaurioituneet.	Tarkista, ovatko pistokkeen sisällä olevat nastat ovat vaurioituneet. Jos ne ovat vaurioituneet, ota yhteyttä Welch Allyn -asiantuntijaasi.
	Mittausarvoja ei ole siirretty oikein.	Käynnistä siirto uudelleen.
Err 5 **bAtt**	Akku tai paristojännite liian alhainen.	Vaihda akku tai paristot.
	Akku tai paristot ovat vioittuneita.	Akku tai paristojännite on oikea, mutta "**bAtt**" näkyy näytössä täytön aikana. Vaihda akut.
	Paristokontaktit ovat syöpyneet.	Puhdista paristokontaktit puuvillakankaalla ja pienellä määrällä alkoholia.
Err 6 + Mahdollinen jatkuva hälytys, kunnes painiketta on painettu.	Kertymä 25 käypä.	Tarkista mansetti ilman kertymisen tai letkussa olevan mutkan varalta. Jos mansettiletku on taittunut, suorista letku. Muussa tapauksessa lähetä laite tutkittavaksi välittömästi.
	Verenpainemansetti on väärin liitetty.	Yhdistä mansetti laitteeseen.
	Vuotokohtia mansetissa tai mansettiletkussa.	Korvaa mansetti tarvittaessa uudella.
Err 7	Verenpainemittarin muisti on täynnä. (korkeintaan 300 mittausta ja tapahtumaa voidaan tallentaa).	Poista tiedot ABP-monitorilta, mutta varmista ensin, että tiedot on tallennettu tietokoneellesi.
Err 8	Mittaus peruutettu painikkeen painamisella.	
Err 9 + Mahdollinen jatkuva hälytys, kunnes painiketta on painettu.	Mansetissa oleva jäännöspaine.	Odota, että mansetti on tyhjentynyt kokonaan.
	Nollapistevertailu ei onnistunut	Lähetä laite välittömästi asiantuntijallesi tutkittavaksi tai suoraan Welch Allyn -asiantuntijallesi.

Vikaoire	Mahdollinen syy	Apu
Err 10 + Jatkuva hälytys, kunnes painiketta on painettu.	Kertyneen paineen aiheuttama vakava virhe mittausprosessin ulkopuolella.	Lähetä laite välittömästi asiantuntijallesi tutkittavaksi ja korjattavaksi tai suoraan Welch Allyn -asiantuntijallesi.
	Kaikki nämä virheviestit ilmaisevat vakavan virheen ohjelmakoodissa.	
Analyysi ei reagoi tiedonsiirtoon, mutta näytössä näkyy "**co**".	Tiedonsiirtokaapelia ei ole liitetty oikein tietokoneeseen. (Katso myös Err 4.)	Tarkista, että tiedonsiirtokaapelin 9-napainen pistoke on tulevasti kiinni laitteen liitäntäpistokkeessa. (Katso myös Err 4.)
ABPM 7100 mittaa joka toinen minuutti.	Loki 9 ABPM 7100 -laitteessa on asetettu.	Aseta loki 1 tai 2.
Haluttua lokia ei voida asettaa painikeyhdistelmällä.	Muistissa on edellisen potilaan mittausarvot.	Poista ABP-monitorissa olevat tiedot, mutta tarkista, että tiedot on ensin tallennettu.
ABP-monitoria ei voida käynnistää.	Akut tai paristot on asetettu väärin.	Aseta joko akut tai paristot uudelleen ja varmista oikea polaarisuus.
	Akku- tai paristojännite liian alhainen.	Vaihda akku tai paristot.
	Viallinen näyttö.	Lähetä laite asiantuntijallesi korjausta varten tai suoraan Welch Allyn -asiantuntijallesi.
Virhe ilmenee ensimmäisen mittauksen aikana.	Mansettikoko ei ole sopiva potilaan käsivarren ympärysmitalle.	Mittaa potilaan käsivarren ympärysmitta ja vertaa sitä mansetin leimaan. Saatat tarvita eri mansettikoon.

Yhteysvirhe ABPM 7100:n Bluetooth-liitännässä

Vikaoire	Mahdollinen syy	Apu
Koodi 1	Bluetooth®-liitäntää ABPM 7100 -laitteessa ei käynnistetty oikein. Mahdollinen laitteistovika.	Lähetä laite Welch Allynille tutkintaa varten.
Koodi 2	Bluetooth®-liitäntää ABPM 7100 -laitteessa ei voitu konfiguroida oikein. (Yhteysvirhe ABPM 7100 -laitteen ja Bluetooth®-moduulin välillä.)	Yritä uudelleen. Jos virhe jatkuu, lähetä laite Welch Allyn -asiantuntijallesi tarkastusta varten.
Koodi 3	Bluetooth®-liitännän tilaa ABPM 7100 -laitteessa ei voitu määrittää. (Yhteysongelma ABPM 7100 -laitteen ja Bluetooth®-moduulin välillä.)	Yritä uudelleen. Jos virhe jatkuu, lähetä laite Welch Allyn -asiantuntijallesi tarkastusta varten.
Koodi 4	ABPM 7100 -laitteen Bluetooth®-liitäntää ei ole vielä yhdistetty analyysiohjelmistoon.	Yhdistä laite uudelleen käyttämällä Bluetooth®:ia.
Koodi 5	ABPM 7100 -laitteen Bluetooth®-liitäntää ei voitu yhdistää tietokoneessa olevaan Bluetooth-sovittimeen.	Yritä uudelleen. Jos virhe jatkuu, lähetä laite Welch Allyn -asiantuntijallesi tarkastusta varten.
Koodi 6	ABPM 7100 -laitteen mittausarvomuistissa on lähettämättömiä verenpainearvoja.	Nämä lähetetään, kun lisämittauksia on tehty.
Koodi 7	ABPM 7100 on liitetty matkapuhelimeen tai GSM-modeemiin, joka ei teknisesti kykene lähettämään muttausarvoja, tai on verkon ulkopuolella tai väärin konfiguroitu.	Yritä uudelleen. Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä Welch Allyn -asiantuntijaasi.

Takuurajoitus

Welch Allyn takaa tuotteen olevan materiaali- ja valmistusvirheetön ja toimii valmistajan erittelyn mukaisesti yhden vuoden ajan siitä, kun se on ostettu Welch Allyniltä tai sen valtuutetulta jälleenmyyjältä tai edustajalta.

Takuuaika alkaa ostopäivämäärästä. Ostopäivämäärä on: 1) laskutettu toimituspäivämäärä, kun laite on ostettu suoraan Welch Allyniltä, 2) eritelty päivämäärä tuotteen rekisteröinnin yhteydessä, 3) tuotteen ostopäivämäärä Welch Allynin valtuutetulta jälleenmyyjältä, kuten jälleenmyyjän kuitissa ilmoitetaan.

Tämä takuu ei korvaa vahinkoja, jotka johtuvat: 1) käsittelystä kuljetuksen aikana, 2) huolto-ohjeiden vastaisesta käytöstä, 3) muutoksesta tai korjauksesta muun kuin Welch Allynin valtuuttaman korjaajan toimesta tai 4) onnettomuuksista.

Tuotetakuuseen sovelletaan myös seuraavia ehtoja ja rajoituksia: Tarvikkeet eivät kuulu takuun piiriin. Katso mukana olevasta käyttöohjeesta yksittäisten tarvikkeiden takuutiedot.

Toimituskulut tuotteen palautuksesta Welch Allyn -palvelukeskukseen eivät sisälly takuuseen.

Palveluilmoitusnumero tulee olla saatu Welch Allyniltä ennen minkään tuotteen tai tarvikkeen palauttamista korjattavaksi Welch Allynin nimeämään palvelukeskukseen. Ota yhteyttä Welch Allynin tekniseen tukeen palveluilmoitusnumeron saamiseksi.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, ILMAISTUT TAI OLETETUT, MUKAANLUKIEN MUTTA EI RAJOITTUEN OLETUT TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA JA SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. TÄMÄN TAKUUN MUKAISESTI WELCH ALLYNIN VASTUU RAJOITTUU TUOTTEEN KORJAUKSEEN TAI VIALLISEN TUOTTEEN KORVAAMISEEN: WELCH ALLYN EI VASTAA MISTÄÄN VÄLILLISESTÄ TAI SUORASTA VIASTA, JOKA ON SEURAUSTA TAKUUN KATTAMASTA TUOTEVIASTA.

Huoltoperiaate

Kaikki tuotteen takuukorjaukset on suoritettava Welch Allynin tai Welch Allynin valtuuttaman palveluntarjoajan toimesta. Valtuuttamattomat korjaukset mitätöivät takuun. Sen lisäksi, kuuluen tai kuulumatta takuuseen, kaikki tuotekorjaukset tulisi suorittaa ainoastaan Welch Allynin tai sen valtuuttaman palveluntarjoajan toimesta.

Jos tuote ei toimi oikein, tai jos tarvitset tukea, palvelua tai varaosia, ota yhteyttä lähimpään Welch Allynin tekniseen tukikeskukseen.

Ennen kuin otat yhteyttä Welch Allyniin, yritä toistaa ongelma ja tarkista tarvikkeet varmistaaksesi, että ne eivät aiheuta ongelmaa. Soittaessasi ole valmis antamaan seuraavat tiedot:

- Tuotteen nimi, mallinumero ja tuotteesi sarjanumero.
- Ongelman täydellinen kuvaus.
- Laitoksesi täydellinen nimi, osoite ja puhelinnumero.
- Takuuseen kuulumattomia korjauksia tai varaosatilauksia varten, ostotilaus- (tai luottokortti-) numero.
- Osatilauksia varten tarvittava varaosa- tai korvaava osa-numero.

Soita ensin lähimpään Welch Allynin tekniseen tukikeskukseen, jos tuotteesi tarvitsee takuun, laajennetun takuun tai takuuseen kuulumattoman korjauspalvelun. Asiakaspalvelija auttaa vianmäärityksessä ja tekee kaikkensa ratkaistaakseen ongelman puhelimessa, välttääkseen tuotteesi mahdollisesti tarpeetonta palautusta.

Siinä tapauksessa, että palautusta ei voida välttää, asiakaspalvelija tallentaa välttämättomät tiedot ja antaa palautusnumeron (RMA), sekä asianmukaisen palautusosoitteen. RMA-numero on hankittava ennen mitään palautusta.

Jos sinun täytyy palauttaa tuotteesi huoltoon, noudata näitä suositeltuja pakkausohjeita:

- Irrota kaikki letkut, kaapelit, anturit, virtajohdot ja muut tarvikkeet (tarvittaessa) ennen pakkaamista, jos et epäile niiden liittyvän ongelmaan.
- Jos mahdollista, käytä alkuperäistä kuljetuslaatikkoa ja pakkausmateriaaleja.
- Liitä mukaan pakkauslista ja Welch Allyn -palautusnumero (RMA).

Kaikkien palautettavien tuotteiden vakuuttamista suositellaan. Korvausvaatimukset tuotteen katoamisesta tai vaurioitumisesta on pantava vireille lähettäjän toimesta.

EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Taulukko 1 – Ohjeet ja valmistajan vakuutus
Sähkömagneettiset päästöt kaikille ME-laitteille ja ME-järjestelmille

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt		
ABPM 7100 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla eritellyllä tavalla. Asiakkaan tai ABPM 7100 -käyttäjän tulisi varmistaa sen käyttö sellaisessa ympäristössä.		
Päästöjen mittaus	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
HF-päästöt CISPR 11:n mukaisesti	Ryhmä 1	ABPM 7100 käyttää HF-virtaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Sen HF-päästöt ovat sen vuoksi erittäin matalat ja on epätodennäköistä, että lähellä oleviin laitteisiin aiheutuu häiriöitä.
HF-päästöt CISPR 11:n mukaisesti	B-luokka	ABPM 7100 soveltuu käytettäväksi muissa tiloissa kuin asuinalueella ja jotka on välittömästi yhdistetty yleiseen jakeluverkkoon, joka siirtää sähköä myös rakennuksiin, joita käytetään asumiseen.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2:n mukaisesti	Ei sovelleta	
Jännitevaihtelujen /-värähtelyjen päästöt IEC 61000-3-3:n mukaisesti	Ei sovelleta	

Taulukko 2 – Suositeltu turvaetäisyys kannettavan tai mobiilin HF-viestintälaitteen ja ME-laitteen tai ME-järjestelmän välillä, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä

Turvaetäisyyssuositus kannettavan tai mobiilin HF-tietoliikennelaitteen ja ABPM 7100 -laitteen välillä			
ABPM 7100 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa häiriömuuttujia valvotaan. Asiakas tai ABPM 7100 -laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä noudattamalla minimietäisyyksiä kannettavan tai mobiilin HF-tietoliikennelaitteen (lähettimien) ja ABPM 7100 -laitteen välillä - riippuen laitteen syöttötehosta, jäljempänä esitetyllä tavalla.			
Lähettimen nimellinen kapasiteetti W	**Turvaetäisyys riippuen lähetystaajuudesta** m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz - 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz - 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Lähettimille, joiden nimelliskapasiteetti ei kuulu edellä olevaan taulukkoon, suositeltu turvaetäisyys *d* voidaan laskea metreinä (m) käyttämällä vastaavassa sarakkeessa olevaa kaavaa, missä *P* on lähettimen maksimaalinen nimelliskapasiteetti watteina (W) kuten lähettimen valmistajan antamissa tiedoissa.			
HUOMIO 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.			
HUOMIO 2 Nämä ohjeet eivät ehkä ole sovellettavissa kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisten muuttujien jakeluun vaikuttavat absorptio ja rakennusten, kohteiden ja ihmisten heijastuma.			

Taulukko 3 – Ohjeet ja valmistajan vakuutus
Sähkömagneettinen häiriönsieto - kaikille ME-laitteille ja ME-järjestelmille

Ohjeet ja valmistajan lausunto - Sähkömagneettinen häiriönsieto			
ABPM 7100 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla eritellyllä tavalla. Asiakkaan tai ABPM 7100 -käyttäjän tulisi varmistaa sen käyttö sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotestit	**IEC 60601 - testitasot**	**Noudatettavat tasot**	**Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet**
Sähköstaattinen purkaus (SD) IEC 61000-4-2:n mukaisesti	± 6 kV kontaktipurkaus ± 8 kV ilmanpurkaus	± 6 kV kontaktipurkaus ± 8 kV ilmanpurkaus	Lattioiden on oltava valmistettu puusta, sementistä tai keraamisista laatoista. Jos lattia sisältää synteettisiä materiaaleja, on vastaavan kosteuden oltava vähintään 30 %.
Nopea ohimenevä sähköhäiriö/-purske IEC 61000-4-4:n mukaisesti	± 2 kV pääkaapeleille ± 1 kV syöttö- ja ulostulolinjoille	Ei sovelleta ± 1 kV syöttö- ja ulostulolinjoille	ABPM 7100 -laitteessa ei ole AC-virransyöttöä.
Ylijännitteet IEC 61000-4-5:n mukaisesti	± 1 kV linjasta linjaan -jännite ± 2 kV linjasta maahan -jännite	Ei sovelleta Ei sovelleta	ABPM 7100 -laitteessa ei ole AC-virransyöttöä.
Jännitehäviö, lyhyet katkokset ja vaihtelut käyttöjännitteessä IEC 61000-4-11:n mukaisesti	< 5 % UT (> 95 % putoaa UT:ssa) 1/2 kautta 40 % UT (60 % putoaa UT:ssa) 5 kautta 70 % UT (30 % putoaa UT:ssa) 25 kautta < 5 % UT (> 95 % putoaa UT:ssa) 5 sekuntia	Ei sovelleta Ei sovelleta Ei sovelleta Ei sovelleta	ABPM 7100 -laitteessa ei ole AC-virransyöttöä.
Magneettikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:n mukaisesti	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magnettikenttien tulisi vastata yrityksistä ja sairaalaympäristöistä löytyviä tyypillisiä arvoja.
HUOMIO UT on AC-jännite ennen koetasojen soveltamista.			

Taulukko 4 – Ohjeet ja valmistajan vakuutus
Sähkömagneettinen häiriönsieto ME-laitteille ja Me-järjestelmille, jotka eivät ole elämää ylläpitäviä

Ohjeet ja valmistajan lausunto - Sähkömagneettinen häiriönsieto			
ABPM 7100 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla eritellyllä tavalla. Asiakkaan tai ABPM 7100 -käyttäjän tulisi varmistaa sen käyttö sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotestit	**IEC 60601 - testitasot**	**Noudatettavat tasot**	**Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet**
			Kannettavien tai mobiilien RF-viestintälaitteiden ei tulisi olla lähempänä mitään ABPM 7100 -laitteen osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltavalla turvaetäisyydellä, joka on laskettu taajuusyhtälöä käyttäen. **Suositeltu turvaetäisyys**
Suoritetut häiriömuuttujat IEC 61000-4-6:n mukaisesti.	Vaikuttava arvo 3 V 150 kHz - 80 MHz	3 V	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Säteilyhäiriömuuttujat IEC 61000-4-3:n mukaisesti	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ arvoille 80 MHz - 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ arvoille 800 MHz - 2,5 GHz *P* on lähettimen nimellisarvo watteina (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaisesti ja *d* suositeltu turvaetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisessa tutkimuksessa paikan päällä[a], määritetyn kiinteän radiolähettimen kentänvoimakkuuden tulisi olla vähemmän kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso.[b] Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on varustettu seuraavalla merkillä.
HUOMIO 1	Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.		
HUOMIO 2	Nämä ohjeet eivät ehkä ole sovellettavissa kaikkiin tapauksiin. Sähkömagneettisten muuttujien jakeluun vaikuttavat absorptio ja rakennusten, kohteiden ja ihmisten heijastuma.		

[a] Teoreettisesti paikallaan olevien lähettimien, kuten matkapuhelinten ja mobiilien lankaverkkolaitteiden tukiasemien, AM- ja FM-radion ja TV-asemien kentänvoimakkuutta ei voida määrittää tarkasti etukäteen. Paikallaan olevan lähettimen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi sijainnin sähkömagneettisten ilmiöiden tutkimus huomioida. Jos mitattu kenttävahvuus paikassa, jossa ABPM 7100 -laitetta käytetään, ylittää yläpuolella olevan sovellettavan RF-yhteensopivuustason, tulisi ABPM 7100 -laitetta kontrolloida normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, on lisätoimenpiteet, kuten ABPM 7100 -laitteen uudelleenkohdistus tai uudelleensijoitus tarpeen.

[b] Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kentänvoimakkuuden tulisi olla vähemmän kuin 3 V/m.

Potilastiedot - ABPM 7100 -laitteen käyttö

Turvaohjeet

⚠ **Vaara**

Olkahihnan ja mansettiletkun aiheuttama kuristumisvaara.

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Älä aseta olkahihnaa ja mansettiletkua potilaan kaulan ympärille.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Sammuta ja poista laite välittömästi ja ilmoita lääkärille, jos koet kipua.
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla satunnaista painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

⚠ **Vaara**

Jatkuvan mansettipaineen aiheuttama huono verenkierto.

- Älä taita liitäntäletkua.
- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Varmista olkahihnan ja mansettiletkun oikea sijoittaminen.
- Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Sammuta ja poista laite välittömästi ja ilmoita lääkärille, jos koet kipua.

⚠ **Vaara**

Mansetin asettaminen ja täyttäminen haavan päällä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
Mansetin asettaminen ja täyttäminen raajassa, jossa on suonensisäinen yhteys tai jota käytetään suonensisäiseen hoitoon tai johon on kiinnitetty valtimo-laskimosuntti (A-V), voi johtaa verenkierron estymiseen tilapäisesti ja siten potilaan loukkaantumiseen.
Mansetin asettaminen ja täyttäminen olkavarressa, joka on rinta-amputaation puolella, voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.

- Sammuta ja poista laite välittömästi ja ilmoita lääkärille, jos koet kipua.

⚠ **Vaara**

Jos potilas käyttää toista ME-laitetta samassa raajassa seurantaa varten, mansetin asettaminen ja täyttö saattaa käynnistää olemassa olevan ME-laitteen toiminnon tilapäisen menetyksen.
Toiminto ja automaattisen ei-invasiivisen verenpaineseurantalaitteen käyttö voi johtaa pidempään heikentyneeseen verenkiertoon potilaalla tai vastaavassa raajassa.

- Sammuta ja poista laite välittömästi ja ilmoita lääkärille, jos koet kipua.

⚠ **Vaara**

Huono kierto johtuen liian monesta mittauksesta.

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Sammuta ja poista laite välittömästi ja ilmoita lääkärille, jos koet kipua.

⚠ **Varoitus**

Mansetin vääränlaisen käytön aiheuttama loukkaantumisvaara.

- Mikäli potilaan kognitiiviset kyvyt ovat rajalliset, laitetta saa käyttää ainoastaan valvonnan alaisena.
- Varmista, ettei olkahihna tai mansettiletku voi koskaan kietoutua potilaan kaulan ympärille. Aseta mansettiletku aina ulommaisten vaatteiden alle (myös yöllä).
- Aseta laite sillä tavalla, että mansetin ollessa täytettynä letku ei ole puristuksissa tai mutkalla, erityisesti unen aikana.
- Verenpurkautumia, verenvuotoja tai ihonalaisia hematoomia saattaa ilmetä joillakin potilailla.
- Sammuta ja poista laite välittömästi ja ilmoita lääkärille, jos koet kipua.

Huomio

Laitteen vaurioituminen

- Älä avaa koteloa. Kun laite on avattu, kaikki takuut raukeavat.

Huomio

Laitteen vaurioituminen

- Älä käytä ABPM 7100 -laitetta suihkun aikana. Jos epäilet, että laitteeseen on päässyt nestettä puhdistuksen tai käytön aikana, ei laitetta enää tule käyttää potilaalla.
- Jos laite altistuu kosteudelle, sammuta laite ja poista paristot.
- Laitetta ei saa käyttää MRI-skannereiden lähellä tai muiden lääketieteellisten sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä.
- Laitetta ei saa liittää toiseen potilaaseen defibrilaattorin purkauksen aikana. Tällainen purkaus voi vaurioittaa ABPM 7100 -laitetta ja saada sen näyttämään virheellisiä arvoja.
- Mittaus voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla satunnaista painiketta. Tämä tyhjentää mansetin ja laite voidaan poistaa.

Huomio

Mittausvirheet

- Vaikka ABPM 7100 täyttää kaikki EMC-standardin vaatimukset, ei sitä saa altistaa voimakkaille sähkömagneettisille kentille, koska tämä voi aiheuttaa toimintahäiriöitä raja-arvojen ulkopuolella.
- ABPM 7100 -laitteen ja mansetin välistä mansettiletkua ei saa solmia, puristaa tai vetää erilleen.
- Mansettiyhteyden vahvistuksena pitää aina kuulua klikkaus. Laitteen ja letkun löysä yhteys johtaa mittausvirheisiin.

Huomautus

- Vaikeat toimintahäiriöt ilmaistaan jatkuvalla piippauksella.
- Jatkuvan piippauksen tapahtuessa sammuta laite, irrota mansetti ja ilmoita asiasta lääkärillesi.

24-tunnin mittaus

1. Ennen 24-tunnin mittausta, katso nämä ohjeet läpi yhdessä lääkärisi kanssa.
2. Anna lääkärisi selittää yksityiskohtaisesti mahdolliset vaarat edellä mainittujen varoitusten pohjalta.
3. Varmista, että olet ymmärtänyt kaikki toiminnot ja huomioitavat kohdat.

Turvallisuus:

Oman turvallisuutesi vuoksi huomioi tämän kappaleen alussa olevat turvaohjeet.

Mansetin sijoittaminen

On välttämätöntä, että valtimosymboli kohdistetaan olkavarren valtimoon. Jos mansetti on kohdistettu oikein, metallipalkki lepää olkavarren ulkopuolella (kyynärpääpuolella), jolloin kangaspussin tulee peittää metallipalkin alla oleva iho.

Painikkeet

ON/OFF

ON/OFF-painike käynnistää ja sammuttaa ABPM 7100 -laitteen, kun sitä painetaan kauemmin kuin 2 sekunnin ajan.

START

START-painike toimii

- automaattisen protokollan käynnistämiseksi.
- käynnistää mittauksen automaattisen protokollan lisänä.

DAY/NIGHT

DAY/NIGHT-painiketta käytetään erottamaan hereilläolo- ja univaiheet mittauksen aikana. Paina **DAY/NIGHT**-painiketta välittömästi mennessäsi nukkumaan ja herättyäsi.

EVENT

Paina **EVENT**-painiketta dokumentoidaksesi tapahtuman, joka voi vaikuttaa verenpaineeseesi tai käynnistääksesi ylimääräisen mittauksen. Kirjaa **EVENT**-painikkeen painamisen syy tapahtumalokiin

Mittausprosessi

Ensimmäisen mittauksen aikana mansetti täyttyy vähitellen, määrittääkseen tarvittavan mansettipaineen systolisen verenpainearvon mittaamiseksi. Tämä suurin vaadittu inflaatiopaine tallennetaan ja sitä käytetään suoraan myöhemmissä automaattisissa mittauksissa. Potilaan tulisi pysyä rauhallisena mittausprosessin aikana, kunnes mittaus on suoritettu. Anna kätesi roikkua vapaana, tai aseta käsivartesi vapaasti pöydälle tai tuen päälle istuessasi. Vältä liikkumista! Jos mittaus epäonnistuu, suoritetaan uusi mittaus automaattisesti yllä kuvatun mittausprosessin mukaisesti.

Mittauksen peruutus

Mittaus peruutetaan painamalla mitä tahansa painiketta mittausprosessin aikana, jonka seurauksena mansetti tyhjenee automaattisesti nopeasti. LCD-näytössä näkyy sitten “-**StoP-**” ja ABPM 7100 piippaa 5 kertaa. Tämä peruutus tallennetaan mittausarvotaulukkoon kohdassa **Cancel**.

ABPM 7100
Moniteur ambulatoire de la pression artérielle

Mode d'emploi

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

© 2014 Welch Allyn, Inc. L'acheteur du produit est autorisé à copier cette publication fournie par Welch Allyn à des fins de distribution interne uniquement dans le but d'étayer l'utilisation prévue du produit décrit dans cette publication.

Attention : Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un médecin agréé.

Welch Allyn décline toute responsabilité en cas de blessures ou d'utilisation illégale ou inappropriée du produit résultant d'une utilisation non conforme aux instructions, précautions et mises en garde ni aux consignes d'utilisation indiquées dans le présent document.

Welch Allyn est une marque déposée de Welch Allyn, Inc., ABPM 7100 et CardioPerfect sont des marques de Welch Allyn, Inc.

Les droits d'auteur du logiciel intégré dans ce produit demeurent la propriété du fabricant de l'appareil. Tous droits réservés. Le logiciel intégré ne peut pas être extrait, copié, décompilé, refondu, désassemblé ou ramené dans un format lisible par l'homme. Cela ne concerne pas les ventes de micrologiciels ou la copie du micrologiciel. Les droits d'utilisation et de propriété du logiciel demeurent la propriété d'I.E.M. GmbH.

Assistance technique Welch Allyn:
http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

I.E.M. GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Allemagne

Fabriqué pour Welch Allyn

CE 0044

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

Table des matières

Pictogrammes **4**
Introduction **5**
Informations préliminaires 5
À propos de ce mode d'emploi 5
Essais cliniques 5
Marquage CE 5
Contenu 6
Mode d'emploi **6**
Utilisation prévue 6
Consignes d'utilisation 6
Utilisation abusive 6
Performances essentielles 7
Effets secondaires du contrôle de la pression artérielle sur 24 heures 7
Description du produit **7**
Introduction 7
L'appareil ABPM 7100 8
Données techniques 10
Préparation de l'appareil ABPM 7100 **11**
Consignes de sécurité 11
Insertion des piles 12
Activation de l'appareil 13
Réglage de l'heure et la date 13
Effacement de la mémoire 13
Transfert des données du patient (ID) 14
Configuration des journaux des relevés 14
Choix d'un brassard adapté 15
Mise en place du moniteur APA et du brassard 15
Raccordement du tuyau du brassard à l'appareil ABPM 7100 17
Position du patient pendant la mesure 18
Opération de mesure **18**
Consignes de sécurité 18
Mesure initiale 20
Enregistrement sur 24 heures 20
Réalisation d'une mesure 20
Annulation d'une mesure 21
Échec de la mesure 21
Nettoyage et entretien **21**
Nettoyage et désinfection 21
Calendrier d'entretien 22
Dépannage **23**
Principales sources d'erreur 23
Erreur de transmission 23
Liste de contrôle 23
Codes d'erreur 24
Garantie limitée **27**
Conditions de garantie et de réparations **27**
Directives EMC et déclaration du fabricant **28**
Informations à l'attention des patients : fonctionnement de l'appareil ABPM 7100 **31**

Pictogrammes

Pictogrammes de la documentation

	AVERTISSEMENT L'avertissement signale un danger immédiat. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.		**ATTENTION** La mise en garde signale un éventuel danger. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner des blessures mineures ou modérées.
Attention	L'énoncé attire l'attention sur d'éventuels dommages matériels. Le non-respect de cet énoncé peut entraîner des dommages sur l'appareil ou ses accessoires.	**Remarque**	La remarque fournit de plus amples informations sur l'appareil ABPM 7100 ou ses accessoires.
	RÉFÉRENCE INTERNE Renvoie vers d'autres sections du document pour plus d'informations.		**RÉFÉRENCE EXTERNE** Renvoie vers des documents externes pour plus d'informations.
	Obligatoire - Se reporter au mode d'emploi		Conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Consulter le mode d'emploi, sa version électronique disponible sur Welchallyn.com ou un exemplaire papier disponible auprès de Welch Allyn sous 7 jours.		

Puissance

	Le pictogramme de la batterie indique le type d'alimentation.		Radiation électromagnétique non ionisante

Connectivité

	FCC ID et IC		Connectivité Bluetooth

Expédition, stockage et environnement

	Déchet recyclable, ne pas mettre au rebut avec les ordures ménagères. Voir www.welchallyn.com/weee

Divers

	Fabricant		Date de fabrication
	Référence/Numéro du modèle		Numéro de série
	Numéro de version/Référence du catalogue		Numéro de lot
	Code article international		Classe de protection
	Équipement de type BF avec protection anti-défibrillation		

Introduction

Informations préliminaires

Grâce à l'appareil de mesure de la pression artérielle sur 24 heures ABPM 7100, vous avez désormais un dispositif de monitoring ambulatoire de la pression artérielle (système MAPA) à votre disposition.

L'appareil ABPM 7100, également appelé moniteur APA, peut être préparé pour un nouveau patient en seulement quelques minutes. Vous pouvez ainsi optimiser l'utilisation du moniteur APA et traiter un enregistrement de 24 heures par jour.

L'appareil ABPM 7100 peut donc être rapidement intégré aux activités quotidiennes du cabinet médical. Les relevés de la pression artérielle enregistrés doivent être analysés avec le logiciel fourni.

Lorsqu'il est associé au logiciel de gestion de l'hypertension et qu'il dispose d'une licence appropriée, l'appareil ABPM 7100 est également capable de traiter une analyse hémodynamique des pulsations cardiaques enregistrées.

À propos de ce mode d'emploi

Le présent mode d'emploi vous familiarisera avec l'utilisation de l'appareil ABPM 7100 et ses accessoires.

Le logiciel **CardioPerfect Workstation (CPWS)** sert à l'évaluation des relevés.

Des mises à jour pour l'analyse hémodynamique sont également disponibles auprès de Welch Allyn. Veuillez contacter Welch Allyn pour de plus amples informations.

Lorsque le présent manuel fait référence aux fonctionnalités spécifiques à un modèle en particulier, seules les fonctionnalités propres au modèle que vous possédez s'appliquent.

- Pour plus d'informations concernant le logiciel CPWS, veuillez vous référer au mode d'emploi du CPWS.
- Concernant les mises à jour, veuillez vous référer à la section correspondante du mode d'emploi du logiciel de gestion de l'hypertension (LGH) version 5.0 et ultérieures.

Remarque Le présent mode d'emploi explique le fonctionnement de l'appareil ABPM 7100 et ses accessoires, à savoir dans l'ordre : la configuration de l'appareil pour la mesure de la pression artérielle, l'installation, la mise en service, la préparation de la mesure, la pose sur le patient et l'analyse. Les différentes fonctions sont uniquement expliquées lorsqu'elles sont nécessaires. Vous serez donc familiarisé avec l'appareil ABPM 7100 étape par étape.

Le présent mode d'emploi doit être conservé avec le produit pour toute éventuelle utilisation ultérieure !

Essais cliniques

L'appareil de mesure de la pression artérielle ABPM 7100 satisfait les exigences de l'ESH (Société européenne d'hypertension).

L'appareil de mesure de la pression artérielle ABPM 7100 satisfait les exigences de la BHS (Société britannique d'hypertension).

Marquage CE

CE

L'appareil ABPM 7100 satisfait les exigences des directives suivantes :

- Directive 93/42/CEE (MDD)
- Directive 1999/5/CE (R&TTE)
- Directive 2011/65/UE (RoHS)

L'appareil ABPM 7100 porte le marquage CE.

Contenu

Standard

1. Moniteur ABPM 7100
2. Brassard pneumatique, taille « Adulte »
3. Sacoche de transport
4. Câble de raccordement à un ordinateur
5. 4 piles alcalines AA
6. Mode d'emploi de l'appareil ABPM 7100
7. Notification d'étalonnage
8. Logiciel CPWS *(selon le modèle)*
9. Brassard pneumatique, taille « Adulte Plus » *(selon le modèle)*

Option LGH

1. Logiciel LGH
2. Clé de protection Bluetooth®
3. Guide de démarrage rapide *(selon l'option de mise à jour)*
4. Code de licence à 16 chiffres selon la version *(selon l'option de mise à jour)*

⚠ **Avertissement**

Risques de blessure liés à l'utilisation d'autres accessoires. L'utilisation d'accessoires non homologués peut causer des erreurs de mesure.

- N'utilisez que des accessoires homologués et distribués par le fabricant et Welch Allyn.
- Contrôlez les accessoires conformément aux recommandations du fabricant avant la première utilisation.

Mode d'emploi

Utilisation prévue

Le ABPM 7100 est un outil de diagnostic qui renseigne sur l'état de la pression artérielle pour un patient individuel adulte (dans l'environnement du patient).

L'appareil doit uniquement être utilisé sous surveillance médicale et après avoir reçu les instructions détaillées d'un médecin ou professionnel de santé. Lorsqu'il est associé au logiciel de gestion de l'hypertension (LGH), l'appareil ABPM 7100 fournit une courbe de la pression artérielle de l'aorte ascendante dérivée et plusieurs indices de l'artère centrale.

Consignes d'utilisation

- Le ABPM 7100 est un moniteur ambulatoire de la pression artérielle (MAPA) automatique, géré par un microprocesseur, qui surveille, consigne et enregistre : les battements du cœur (rythme cardiaque), la pression systolique et la pression diastolique d'un patient individuel adulte (dans l'environnement du patient) pendant une durée potentielle de 24 heures.
- Lorsqu'il est associé au logiciel de gestion de l'hypertension (LGH), l'appareil ABPM 7100 fournit une courbe de la pression artérielle de l'aorte ascendante dérivée et plusieurs indices de l'artère centrale.
- Il s'utilise avec un brassard standard pour la mesure de la pression artérielle.
- Il est utilisé chez les patients pour lesquels le praticien souhaite connaître la pression artérielle au niveau de l'aorte ascendante, mais pour qui, selon lui, le risque de la procédure de cathétérisme cardiaque ou de toute autre surveillance invasive peut l'emporter sur les avantages.

Utilisation abusive

- L'appareil ABPM 7100 ne doit être utilisé qu'aux fins de surveillance de la pression artérielle décrites ici !
- En raison du risque d'étranglement que posent le tuyau et le brassard, l'appareil ABPM 7100 ne peut pas être utilisé chez les patients présentant des capacités cognitives limitées, les patients sous anesthésie et ne doit pas être placé à la portée des enfants.
- L'appareil ABPM 7100 ne doit pas être utilisé chez les nouveaux-nés et les enfants de moins de 3 ans. L'appareil n'a pas été testé sur les femmes enceintes ni sur les patientes présentant une prééclampsie.
- L'appareil ABPM 7100 ne doit pas être utilisé pour surveiller la pression artérielle lors d'interventions chirurgicales.
- L'appareil ABPM 7100 n'est pas destiné à la surveillance avec déclenchement d'alarme dans les unités de soins intensifs.

Performances essentielles

Les principales caractéristiques de performance consistent en la mesure de la pression artérielle avec :

- une marge d'erreur pour les relevés du manomètre et des mesures dans les limites requises par la norme CEI 80601-2-30 ;
- une variation maximale de la pression artérielle dans la limite des dispositions de la norme CEI 80601-2-30 ;
- la pressurisation du brassard dans la limite des dispositions de la norme CEI 80601-2-30 ;
- le signalement d'une erreur au cas où la pression artérielle ne peut être mesurée correctement.

Conformément à la norme CEI 60601-1-8, l'appareil ABPM 7100 n'émet aucune ALARME et n'est pas prévu pour être utilisé avec du matériel chirurgical HF ni pour surveiller cliniquement des patients hospitalisés dans les unités de soins intensifs.

La sécurité de base implique que le patient ne soit pas exposé à un danger causé par une procédure automatique de l'appareil. Lorsque les conditions ne sont pas optimales, l'appareil ABPM 7100 doit être placé en mode **Veille**, dans lequel le brassard ne peut être gonflé automatiquement par l'appareil, mais uniquement manuellement par une simple pression sur le bouton **DÉMARRER**.

Dès lors, toute interruption d'une mesure ou du mode automatique par un facteur externe ou la capacité de l'appareil ABPM 7100 à tester les situations d'erreur est considérée comme le maintien ou la restauration de la sécurité de base et ne doit en aucun cas être attribuée à une non-conformité aux principales caractéristiques de performance.

Effets secondaires du contrôle de la pression artérielle sur 24 heures

- Le contrôle de la pression artérielle sur 24 heures est une technique couramment pratiquée, acceptée et prisée qui est utilisée pour le diagnostic et le suivi du traitement au quotidien.
- Lorsque vous prévoyez de réaliser un contrôle de la pression artérielle sur 24 heures, vérifiez toujours si le patient présente des troubles de la coagulation ou s'il prend des anticoagulants. Comme lors des mesures occasionnelles de la pression artérielle, des hémorragies pétéchiales (saignements) peuvent survenir au niveau du bras utilisé pour la mesure, même si le brassard est correctement mis. Le risque naturel de chaque patient dépend du suivi ou non d'un traitement à base d'anticoagulants ou du diagnostic de troubles de la coagulation chez ce dernier, indépendamment du type d'appareil de contrôle utilisé.

Description du produit

Introduction

L'appareil ABPM 7100 se compose de deux éléments principaux :

- l'appareil ABPM 7100 avec brassards et accessoires ;
- le logiciel de gestion des patients grâce auquel le praticien peut analyser les relevés de mesure.

Grâce au logiciel **CPWS**, l'appareil ABPM 7100 peut être préparé pour la mesure, transférer les relevés sauvegardés dans l'ordinateur, afficher les relevés transférés à l'écran dans différents formats (graphiques, listes et statistiques) et imprimer les relevés. Il est possible d'analyser les relevés à l'aide du logiciel **LGH** disponible en option et de ses mises à jour.

L'appareil ABPM 7100 peut être immédiatement préparé pour le patient suivant. Avec un peu de pratique, cette procédure peut être réalisée en quelques minutes seulement. Ainsi, le praticien peut utiliser l'appareil ABPM 7100 24 heures sur 24 les jours ouvrables.

L'appareil ABPM 7100 est conçu pour enregistrer et afficher un enregistrement de pression artérielle pendant toute une journée et la nuit. L'appareil reconnaît également des paramètres supplémentaires comme les valeurs nocturnes et les variations de la pression artérielle. Ainsi, le praticien peut prescrire un traitement médical optimal à chacun de ses patients.

La mesure avec l'appareil ABPM 7100 peut être automatisée ou être contrôlée manuellement par l'utilisateur. Pour réaliser une série de mesures automatiques, l'utilisateur doit lancer la première mesure en appuyant sur le bouton **DÉMARRER** et le praticien doit vérifier la fiabilité de cette première mesure.

Au cours de la première mesure, le brassard est gonflé progressivement, afin de déterminer la pression du brassard requise pour mesurer la valeur de la pression artérielle systolique. La pression de gonflage maximale requise est enregistrée et appliquée lors du gonflage pour les mesures automatiques ultérieures. On appelle cette procédure l'**AFL (Auto Feedback Logic).**

L'appareil ABPM 7100

Composants

1 Prise de raccordement du brassard

2 Bouton MARCHE/ARRÊT

3 Écran LCD

4 Bouton DÉMARRER

5 Bouton JOUR/NUIT

6 Bouton ÉVÉNEMENT

7 Port pour le câble de raccordement à un ordinateur

Les boutons

MARCHE/ARRÊT

Le bouton **MARCHE/ARRÊT** sert à mettre l'appareil ABPM 7100 sous ou hors tension. Pour éviter toute activation fortuite, l'appareil ABPM 7100 ne s'allume ou ne s'éteint que lorsqu'une pression de plus de 2 secondes est exercée sur le bouton.

DÉMARRER

Le bouton **DÉMARRER** sert à :

- lancer une mesure manuelle pour vérifier que l'appareil ABPM 7100 fonctionne correctement ;
- lancer une mesure sur 24 heures ;
- effectuer une mesure en dehors du cycle de mesure spécifié.

JOUR/NUIT

Le bouton **JOUR/NUIT** sert à différencier les phases de veille et de sommeil lors de l'enregistrement des mesures, une information importante pour les statistiques et les affichages graphiques.

Le patient est invité à appuyer sur le bouton **JOUR/NUIT** au moment du coucher et au moment du lever. Ainsi, l'intervalle de mesure est adapté à chaque patient et l'analyse de l'enregistrement de la pression artérielle est facilitée.

ÉVÉNEMENT

Le patient utilise le bouton **ÉVÉNEMENT** pour consigner l'heure de la prise des médicaments ou enregistrer tous les événements pouvant causer une hausse/baisse de la pression artérielle. Une pression sur le bouton déclenchera la prise d'une mesure. Le patient doit alors indiquer pourquoi il a appuyé sur le bouton **ÉVÉNEMENT** dans le journal des événements.

L'écran LCD

L'écran LCD est situé sur la face avant du boîtier de l'appareil ABPM 7100. Il affiche des informations utiles au praticien et au patient concernant les données de mesure, les paramètres du moniteur et les erreurs de mesure. Une pression sur le bouton **DÉMARRER** affiche le nombre de relevés déjà enregistrés avant de lancer une mesure manuelle.

Les signaux sonores

L'appareil ABPM 7100 émet des bips unitaires ou multiples. Le tableau suivant indique la signification des bips:

1 bip	• Mise sous/hors tension de l'appareil • Début et fin d'un relevé (sauf lors des relevés nocturnes) • Retrait du câble d'interface • Établissement et arrêt de la communication Bluetooth® • Erreurs de mesure
3 bips	• Erreurs système
Bips continus	• Erreurs système graves (la pression du brassard est supérieure à 15 mmHg pendant plus de 10 secondes en dehors de la mesure, par exemple)
Bips combinés	• Suppression manuelle de la mesure, 1 bip suivi de 5 bips deux secondes plus tard

La prise de raccordement du brassard

- La prise de raccordement du brassard est située sur le haut du boîtier de l'appareil ABPM 7100.
- Le brassard est relié à l'appareil ABPM 7100 par un connecteur métallique.

Attention

Erreurs de mesure

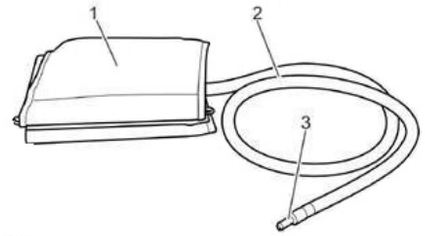
- Un *CLIC* audible doit toujours retentir lorsque vous insérez la prise de raccordement du brassard dans l'appareil. Un mauvais branchement entre l'appareil ABPM 7100 et le brassard se traduira par des erreurs de mesure.

Le brassard

1 Le brassard

2 Le tuyau d'air

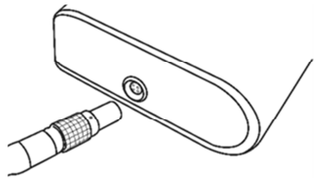
3 L'embout du tuyau d'air

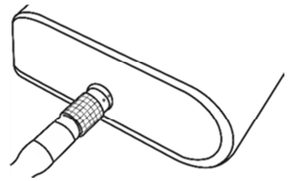


Câble de raccordement à un ordinateur

Pour lire les données stockées sur l'appareil ABPM 7100, le câble d'interface doit être connecté au port USB d'un ordinateur.

Port pour le câble de raccordement à un ordinateur





- Le port de connexion du câble de raccordement à un ordinateur est situé en dessous du boîtier de l'appareil ABPM 7100.
- Avant d'effectuer le branchement, aligner le point rouge de la prise avec le point rouge du port.
- Pour débrancher, tirer sur l'anneau moleté du connecteur.

Raccordement de l'appareil ABPM 7100 à un ordinateur

Avant de transférer les données stockées sur l'appareil ABPM 7100, vérifier que le câble de raccordement est correctement connecté au port USB d'un ordinateur et au port du câble de raccordement à un ordinateur.

Données techniques

Plage de pression des mesures	Systolique 60 à 290 mmHg Diastolique 30 à 195 mmHg
Précision :	+/- 3 mmHg pour la plage d'affichage
Plage de pression statique :	0 à 300 mmHg
Plage des pulsations :	30 à 240 battements par minute
Procédure :	oscillométrique
Intervalles de mesure :	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 ou 30 mesures par heure
Journaux des relevés :	4 groupes d'intervalles réglables
Capacité de mémorisation :	300 mesures
Autonomie de la batterie :	> 300 mesures
Températures de fonctionnement :	+5 °C à +40 °C
Humidité de fonctionnement :	15 % à 93 %
Conditions de stockage :	-25 °C à +70 °C pour une humidité de 15 à 93 %
Dimensions :	121 x 80 x 33 mm
Poids :	environ 220 g sans les piles
Alimentation :	2 piles Ni-MH de 1,2 V chacune et 1 500 mAh minimum (AA, Mignon) ou 2 piles alcalines de 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Interfaces :	Câble de raccordement USB Bluetooth® (Classe 1/100 m et 100 mW maximum avec de 2,402 GHz à 2,480 GHz) uniquement disponible avec le logiciel LGH en option
Durée de vie de l'appareil (estimation) :	5 ans
Durée de vie du brassard (estimation) :	6 mois

Préparation de l'appareil ABPM 7100

Consignes de sécurité

⚠ Avertissement

Risque d'étranglement avec la bandoulière et le tuyau du brassard

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Ne pas placer la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Expliquer au patient comment arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

⚠ Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place de l'appareil

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Ne jamais raccorder l'appareil à un ordinateur ou tout autre périphérique, lorsque l'appareil est encore attaché sur un patient.
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

⚠ Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Le praticien doit impérativement expliquer au patient comment mettre correctement le brassard.
- Lui expliquer que le brassard doit uniquement être utilisé sur la partie supérieure du bras.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

⚠ Attention

Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants

- Nettoyer pour ôter les résidus.
- Laver le manchon du brassard en machine avec un détergent doux à 30 °C maximum sans essorage.

Insertion des piles

Attention

Dommages à l'appareil

- Ne pas porter l'appareil ABPM 7100 sous la douche ! Si vous pensez que du liquide a pénétré dans l'appareil lors du nettoyage ou pendant son utilisation, l'appareil ne doit plus être utilisé sur le patient.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, l'éteindre et retirer les piles.
- Informer immédiatement votre réparateur et lui envoyer l'appareil pour inspection.
- L'appareil ne peut être utilisé à proximité de scanners IRM ou à proximité immédiate d'un autre appareil électromédical.
- Lors d'une décharge de défibrillateur, l'appareil ne doit pas être en contact avec le patient. Ce type de décharge peut endommager l'appareil ABPM 7100 et entraîner l'affichage de valeurs erronées.
- L'appareil ABPM 7100 n'est pas conçu pour fonctionner simultanément avec du matériel chirurgical HF.
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

Attention

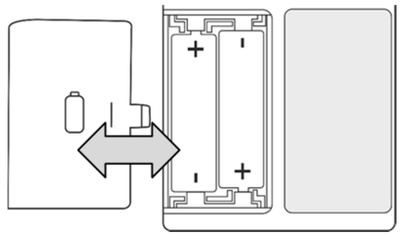
Fonctionnement de l'appareil

- Bien que les piles zinc-carbone indiquent une tension suffisante lorsque vous les testez, la puissance qu'elles fournissent est souvent insuffisante pour effectuer un enregistrement sur 24 heures.
- Pour effectuer un enregistrement sur 48 heures, vous aurez besoin de 2 piles supplémentaires de remplacement après 24 heures.

Attention

Dommages sur l'appareil

- Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.



Ouvrir le compartiment des piles à l'arrière du boîtier de l'appareil ABPM 7100 pour insérer les piles dans l'appareil en respectant la polarité (+/-), puis refermer le compartiment.

Remarque

- Toujours utiliser de nouvelles piles complètement chargées pour réaliser un nouvel enregistrement.
- N'utiliser que des piles en bon état.
- Ôter les piles lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période
- Lors de l'insertion des piles, veiller à respecter la polarité.

Activation de l'appareil

Attention

Dommages à l'appareil

- Ne pas porter l'appareil ABPM 7100 sous la douche. Si vous pensez que du liquide a pénétré dans l'appareil lors du nettoyage ou pendant son utilisation, l'appareil ne doit plus être utilisé sur le patient.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, l'éteindre et retirer les piles.
- Informer immédiatement votre réparateur et lui envoyer l'appareil pour inspection.
- L'appareil ne peut être utilisé à proximité de scanners IRM ou à proximité immédiate d'un autre appareil électromédical.
- Lors d'une décharge de défibrillateur, l'appareil ne doit pas être en contact avec le patient. Ce type de décharge peut endommager l'appareil ABPM 7100 et entraîner l'affichage de valeurs erronées.
- L'appareil ABPM 7100 n'est pas conçu pour fonctionner simultanément avec du matériel chirurgical HF.
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

Attention

Hygiène

- Garantir l'hygiène conformément au calendrier d'entretien.

Toujours vérifier l'état de l'appareil ABPM 7100 en observant l'affichage initial de l'appareil peu de temps après la mise en marche et avant de le remettre à un patient. L'appareil ABPM 7100 effectue un test automatique. Il émet également un bip pour vérifier le fonctionnement du haut-parleur. Le tableau ci-dessous explique les différents affichages de l'appareil :

Test	Affichage	Explications
État des piles (volts)	2,85	Au minimum 2,75 volts pour les piles NiMH et 3,10 V pour les piles alcalines
Test du segment graphique	De 999:999 à 000:000	L'affichage des chiffres (de 999:999 à 000:000) s'accompagne de tous les autres symboles de l'écran LCD les uns à la suite des autres. Contrôler que l'ensemble des segments s'affiche correctement et entièrement (l'exactitude du code du programme est intégralement vérifiée en arrière-plan)
Heure actuelle au format 24 heures	21:45	hh:mm

Si le test interne détecte une erreur, le message **E004** s'affiche sur l'écran et l'appareil ABPM 7100 émet un bip. Pour des raisons de sécurité, l'utilisation de l'appareil ABPM 7100 sera verrouillée. L'appareil ABPM 7100 défectueux doit être immédiatement retourné pour réparation à votre distributeur ou à Welch Allyn.

Réglage de l'heure et la date

L'appareil ABPM 7100 dispose d'une batterie tampon interne qui conserve l'heure même lorsque les piles ont été retirées. Toutefois, il est important de vérifier la date et l'heure avant chaque série de mesures.
L'heure et la date peuvent être réglées automatiquement avec le logiciel de gestion des patients.
Elles peuvent également être réglées manuellement. Pour ce faire, maintenir le bouton **DÉMARRER** enfoncé, puis appuyer sur le bouton **ÉVÉNEMENT** pour accéder au mode **Réglage de l'heure**. Sélectionner l'élément souhaité à l'aide du bouton **DÉMARRER** et passer à l'élément suivant à l'aide du bouton **ÉVÉNEMENT**.

Effacement de la mémoire

La mémoire de l'appareil doit être effacée avant chaque série de mesures. Les relevés de la pression artérielle du patient précédent ne doivent pas rester dans la mémoire.
Si des données sont enregistrées, la mémoire peut être effacée à l'aide de la fonction Supprimer du logiciel d'analyse.
Les données enregistrées peuvent également être effacées manuellement. Pour ce faire, maintenir le bouton **DÉMARRER** enfoncé pendant au moins 5 secondes jusqu'à ce le message **cLr** s'affiche à l'écran. Dans les 5 secondes qui suivent l'affichage du message, maintenir le bouton **ÉVÉNEMENT** enfoncé pendant au moins 2 secondes pour confirmer la suppression des mesures enregistrées. L'appareil émet un seul bip pour indiquer que la mémoire a été effacée.

Transfert des données du patient (ID)

L'appareil ABPM 7100 doit être préparé au transfert des données du patient (ID) à l'aide du logiciel de gestion des patients, de sorte que l'affectation des données puisse être correctement effectuée lors de la lecture au terme de l'enregistrement.

Se référer au manuel du logiciel de gestion des patients pour plus d'informations concernant le transfert des données du patient (ID) vers l'appareil ABPM 7100.

Configuration des journaux des relevés

Dans le logiciel de gestion des patients, vous pouvez choisir l'un des onze journaux (1-11). Un journal sert à définir les intervalles de mesure. Dès que vous avez réalisé une mesure, le journal ne peut plus être modifié tant que l'ensemble des données n'a pas été supprimé.

Configuration manuelle des journaux

Pour configurer manuellement les journaux, maintenir le bouton **JOUR/NUIT** enfoncé tout en appuyant simultanément sur le bouton **ÉVÉNEMENT**. Changer de journal à l'aide du bouton **DÉMARRER** et confirmer à l'aide du bouton **ÉVÉNEMENT**.

Journal	Horaires diurnes	Horaires nocturnes	Nombre de mesures par heure	Signal sonore	Affichage des relevés
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	OUI NON	OUI
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	OUI NON	OUI
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	OUI NON	NON
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	OUI NON	NON
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	OUI NON	OUI
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	OUI NON	OUI
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	OUI NON	NON
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	OUI OUI NON	OUI
9	09:00	08:59	30	NON	OUI
10	08:00	07:59	30	OUI	NON
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	OUI NON	OUI

Configuration des journaux à l'aide du logiciel

Se référer au manuel du logiciel de gestion des patients pour configurer les journaux à l'aide du logiciel.

Remarque

- Les journaux 1, 2, 10 et 11 sont configurés par défaut, mais peuvent être modifiés à l'aide du logiciel de gestion des patients.
- Le journal 5 est adapté aux activités nocturnes (travail de nuit).
- Le journal 9 est réservé au test de Schellong.
- Le journal 10 transmet automatiquement les relevés vers l'ordinateur de votre médecin via une connexion Bluetooth®. Le logiciel CPWS ne prend pas en charge la communication Bluetooth®.
- Le journal 11 est uniquement disponible pour les appareils ABPM 7100, mis à jour en association avec le logiciel LGH à partir de la version 5.0 (ou ultérieure). Les intervalles de mesure de la pression artérielle et l'analyse des pulsations cardiaques sur 24 heures peuvent être réglés séparément ici. Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec Welch Allyn.

Choix d'un brassard adapté

⚠ Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Le praticien doit impérativement expliquer au patient comment mettre le brassard.
- Lui expliquer que le brassard doit uniquement être utilisé sur la partie supérieure du bras.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

⚠ Attention

Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants

- Nettoyer pour ôter les résidus.
- Laver le manchon du brassard en machine avec un détergent doux à 30 °C maximum sans essorage.

Il est important de choisir un brassard de taille adéquate pour ne pas fausser la mesure de la pression artérielle. Pour obtenir des mesures reproductibles, il est nécessaire d'instaurer des conditions de mesure standardisées. Mesurer la circonférence de la partie supérieure du bras et sélectionner le brassard approprié :

Référence des tailles Welch Allyn	Tour de bras	Brassard
10	20 – 24 cm	Jeune adulte
11	24 – 32 cm	Adulte
11L	32 – 38 cm	Adulte Plus
12	38 – 55 cm	Adulte Large

Mise en place du moniteur APA et du brassard

⚠ Avertissement

Risque d'étranglement avec la bandoulière et le tuyau du brassard

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Ne pas placer la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Expliquer au patient comment arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors automatiquement et l'appareil peut être retiré.

⚠ Avertissement

Mauvaise circulation causée par la pression continue du brassard

- Ne pas plier le tuyau de raccordement.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- S'assurer que la bandoulière et le tuyau du brassard sont correctement placés.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Expliquer au patient comment arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

⚠ Avertissement

La pose et le gonflage du brassard sur une plaie peuvent causer d'autres blessures.
La pose et le gonflage du brassard sur un membre présentant un accès intravasculaire ou sur un patient suivant un traitement intravasculaire ou présentant une anastomose artério-veineuse (A-V) peuvent interrompre temporairement la circulation sanguine et, par conséquent, aggraver la blessure du patient.
Lorsque le patient a subi une mastectomie, la pose et le gonflage du brassard sur le bras du côté où l'ablation a été réalisée peuvent causer d'autres blessures.

- Vérifier que le patient ne présente ni plaies, ni bandages, etc.
- Interroger le patient sur ses antécédents médicaux.
- Observer attentivement le patient.
- Expliquer au patient comment arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

⚠ Attention

Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants

- Nettoyer pour ôter les résidus.
- Laver le manchon du brassard en machine avec un détergent doux à 30 °C maximum sans essorage.

⚠ Attention

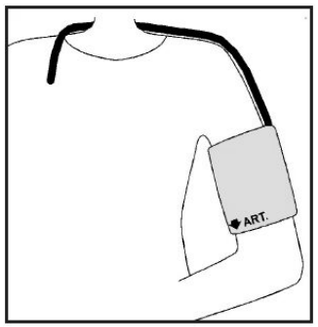
Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Le praticien doit impérativement expliquer au patient comment mettre le brassard.
- Lui expliquer que le brassard doit uniquement être utilisé sur la partie supérieure du bras.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

⚠ **Attention**

Risque de blessure causé par la mauvaise installation de l'appareil

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Ne jamais raccorder l'appareil à un ordinateur ou tout autre périphérique, lorsque l'appareil est encore installé sur un patient.
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.



Installation du moniteur APA et mise en place du brassard

1. Placer la sacoche de transport sur le côté droit du patient. En ajustant la longueur de la sangle de la sacoche, cette dernière peut être portée autour des hanches ou des épaules.
2. Une ceinture normale ajustée sur les vêtements du patient peut également être utilisée.
3. Mettre le brassard sur le patient.
   Il est extrêmement important de placer correctement le brassard pour ne pas fausser la mesure de la pression artérielle.
4. Arranger le brassard de sorte que le tuyau du brassard ne soit aucunement plié. Pour ce faire, le raccordement du tuyau au brassard doit être tourné vers le haut.
5. Arranger le brassard de sorte que le bord inférieur se trouve à environ 2 cm au-dessus du pli du coude du patient.
6. Serrer le brassard autour de la partie supérieure du bras en laissant suffisamment d'espace pour passer un doigt entre le bras et le brassard.
7. Il est impératif que le symbole de l'artère soit placé au niveau de l'artère brachiale. Si vous avez correctement aligné le brassard, la barre métallique se situera à l'extérieur de la partie supérieure du bras (du côté du coude), tandis que le manchon du brassard recouvrira la peau sous la barre métallique.
8. Faire courir le tuyau entre les boutons de la chemise au-dessus des vêtements en passant derrière la nuque jusqu'à l'appareil ABPM 7100 sur le côté droit du patient.
9. Le brassard peut être placé sur le bras nu ou au-dessus de la manche d'une chemise de fine épaisseur.
10. Le tuyau de pression une fois placé ne doit pas entraver les mouvements de la partie supérieure du bras.

Raccordement du tuyau du brassard à l'appareil ABPM 7100

1. Emboîter fermement l'embout du tuyau du brassard dans la prise de l'appareil jusqu'à ce qu'un *CLIC* retentisse (pour le retirer, tirer simplement sur l'anneau moleté).
2. Avant de lancer une mesure, s'assurer que le tuyau, l'appareil ABPM 7100 et le brassard sont correctement positionnés. Une fois la vérification effectuée, l'appareil est prêt pour un enregistrement.

Position du patient pendant la mesure

Pendant l'enregistrement de la pression artérielle, le patient doit être installé comme suit :

- il doit être assis confortablement ;
- ses jambes ne doivent pas être croisées ;
- ses pieds doivent être posés par terre et être bien à plat ;
- son dos et ses bras doivent être soutenus respectivement par un dossier et des accoudoirs ;
- le centre du brassard doit se trouver au niveau de l'oreillette droite.

Remarque

- Pendant l'enregistrement, le patient doit être aussi détendu que possible et ne doit pas parler, sauf pour signaler toute gêne !
- Observer une période de relaxation de 5 minutes avant de lancer le premier enregistrement.
- L'enregistrement de la pression artérielle peut être influencé par la position du patient (debout, assis, couché), par l'effort ou l'état physiologique du patient. Dans la mesure du possible, éliminer ces différents facteurs pour qu'ils n'influent pas sur la mesure.

Opération de mesure

Consignes de sécurité

⚠ **Avertissement**

Risque d'étranglement avec la bandoulière et le tuyau du brassard

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Ne pas placer la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Expliquer au patient comment arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors automatiquement et l'appareil peut être retiré.

⚠ **Avertissement**

Mauvaise circulation causée par la pression continue du brassard

- Ne pas plier le tuyau de raccordement.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Vérifier que la bandoulière et le tuyau du brassard sont correctement placés.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Expliquer au patient comment arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

⚠ **Avertissement**

Mauvaise circulation sanguine en raison de mesures trop fréquentes

- Vérifier la date de la dernière mesure.
- Informer le patient concernant cet avertissement.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Observer attentivement le patient.
- Expliquer au patient comment arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

⚠ Avertissement

Si le patient porte un autre dispositif électromédical sur le même membre à des fins de contrôle, la pose et le gonflage du brassard peuvent entraîner la perte temporaire de la fonction du périphérique électromédical.

Le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil automatisé de contrôle non invasif de la pression artérielle peuvent altérer longuement la circulation sanguine du patient ou du membre sur lequel le brassard est mis en place.

- Examiner le patient.
- Interroger le patient sur ses antécédents médicaux.
- Observer attentivement le patient.
- Expliquer au patient comment arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

⚠ Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard

- Le praticien doit veiller à ce qu'en raison de l'état de santé du patient l'utilisation de l'appareil n'altère pas la circulation sanguine dans le bras.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Le praticien doit impérativement expliquer au patient comment mettre le brassard.
- Lui expliquer que le brassard doit uniquement être utilisé sur la partie supérieure du bras.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Demander au patient de placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Expliquer au patient comment arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

⚠ Attention

Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants

- Nettoyer pour ôter les résidus.
- Laver le manchon du brassard en machine avec un détergent doux à 30 °C maximum sans essorage.

Attention

Dommages sur l'appareil

- Ne pas porter l'appareil ABPM 7100 sous la douche. Si vous pensez que du liquide a pénétré dans l'appareil lors du nettoyage ou pendant son utilisation, l'appareil ne doit plus être utilisé sur le patient.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, l'éteindre et retirer les piles.
- Informer immédiatement votre réparateur et lui envoyer l'appareil pour inspection.
- L'appareil ne peut être utilisé à proximité de scanners IRM ou à proximité immédiate d'un autre appareil électromédical.
- Lors d'une décharge de défibrillateur, l'appareil ne doit pas être en contact avec le patient. Ce type de décharge peut endommager l'appareil ABPM 7100 et entraîner l'affichage de valeurs erronées.
- L'appareil ABPM 7100 n'est pas conçu pour fonctionner simultanément avec du matériel chirurgical HF.
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

Attention

Hygiène

- Garantir l'hygiène de l'appareil conformément au calendrier d'entretien.

Attention

Erreurs de mesure

- L'utilisation de composants non fournis avec l'appareil peut entraîner des erreurs de mesure. N'utiliser que les accessoires proposés par Welch Allyn.
- Bien que l'appareil ABPM 7100 satisfait toutes les exigences de la norme CEM, il ne doit pas être exposé à de puissants champs électromagnétiques, car cela peut entraîner des dysfonctionnements excédant les valeurs limites.
- L'appareil électromédical doit faire l'objet de précautions particulières en matière de CEM. Veuillez respecter les directives jointes.
- Le tuyau qui relie l'appareil ABPM 7100 au brassard ne doit pas être plié, compressé ou étiré.
- L'embout du tuyau doit toujours émettre un *CLIC* lorsqu'il est raccordé à l'appareil. Si l'embout n'est pas bien enfoncé dans la prise, des erreurs de mesure peuvent survenir.

Remarque

- Tout dysfonctionnement grave de l'appareil est signalé par un bip continu.
- Si l'appareil émet un bip continu, l'éteindre, retirer le brassard et informer le praticien.
- Remettre la notice d'utilisation « Informations à l'attention des patients : fonctionnement de l'appareil ABPM 7100 » à chaque patient. Une copie de cette notice est jointe au présent manuel.
- Les équipements de communication HF portables et mobiles peuvent avoir une incidence sur les appareils électromédicaux.
- Des températures extrêmes, l'humidité ou la pression de l'air peuvent avoir une incidence sur la précision des mesures. Veuillez respecter les conditions d'utilisation.
- L'analyse des pulsations cardiaques fournit des indicateurs supplémentaires sur les risques éventuels. Toutefois, elle reste insuffisante pour délivrer un diagnostic de maladie ou préconiser un traitement.

Mesure initiale

Remarque Une mesure initiale doit être réalisée pour commencer un journal des relevés. La plausibilité de la mesure initiale doit être attestée par un praticien !

Enregistrement sur 24 heures

1. Vérifier que la tension de la batterie est suffisante : au minimum 2,6 volts pour les piles NiMH et 3,10 V minimum pour les piles alcalines !
2. Le médecin doit transmettre ces consignes au patient avant de réaliser un enregistrement sur 24 heures.
3. Le médecin doit expliquer en détail les dangers possibles auxquels s'expose le patient selon les avertissements ci-dessous.
4. S'assurer que le patient a bien compris toutes les fonctions et les points d'observation.

Sécurité :

Pour votre sécurité lors des étapes suivantes, veuillez observer les consignes de sécurité mentionnées au début du chapitre et lire l'explication du fonctionnement de l'appareil.

Réalisation d'une mesure

1. Pour lancer une mesure, appuyer sur le bouton **DÉMARRER**.
   - Le nombre de mesures enregistrées est indiqué sur l'écran LCD.
   - Un bip annonce la prochaine mesure.
   - La mesure manuelle commence alors.
2. Le patient doit rester calme pendant la mesure jusqu'à ce que celle-ci soit terminée. Laissez pendre votre bras ou placez votre avant-bras sur une table ou sur un support tout en restant assis. Ne faites aucun mouvement !
3. Médecin : vérifiez la plausibilité des valeurs de la première mesure de sorte que les mesures automatiques ultérieures puissent être correctement traitées et pour vous assurer que le brassard est correctement mis en place.
4. En cas d'erreurs de mesure, suivre les consignes des sections **Préparation de la mesure** et **Dépannage**.

Annulation d'une mesure

Pour annuler une mesure, appuyer sur n'importe quel bouton pendant la prise de mesure. Le message **- StoP-** s'affichera alors sur l'écran LCD et l'appareil ABPM 7100 émettra 5 bips. Cette annulation sera consignée dans le tableau des valeurs de mesure sous la rubrique **Annulation**.

Échec de la mesure

1. Si l'écran affiche des erreurs, revérifier si la procédure a été correctement respectée pendant la configuration et la mise en place de l'appareil.
2. Ne laisser partir le patient qu'après avoir réussi à effectuer une mesure manuelle correcte. Expliquer le problème au patient.
3. Renouveler la mesure.
4. Si l'écran affiche toujours des erreurs, répétez le processus initial de mise en service.
5. Pour plus d'informations concernant le dépannage et la correction des erreurs, se référer à la section **Dépannage**.

Remarque
- Tout dysfonctionnement grave de l'appareil est signalé par un bip continu.
- Si l'appareil émet un bip continu, l'éteindre, retirer le brassard et informer le praticien.

Nettoyage et entretien

Pour un fonctionnement optimal, l'appareil ABPM 7100 doit être régulièrement nettoyé et entretenu.

Attention

Dommages sur l'appareil
- Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.

Nettoyage et désinfection

C'est l'utilisateur (le praticien) qui décide de désinfecter le manchon du brassard pour des raisons d'hygiène et du moment à sa seule discrétion (après chaque utilisation, par exemple).

Les agents suivants sont recommandés pour désinfecter le manchon du brassard :

- Terralin Liquid (fabricant : Schülke & Mayr)
- Promanum N (fabricant : B. Braun)

Lorsque l'utilisateur choisit d'utiliser des agents désinfectants non recommandés par Welch Allyn, il lui incombe de s'assurer qu'ils ne risquent pas d'endommager l'appareil.

Remarque Vous devez impérativement observer les informations du fabricant concernant l'utilisation de ces produits. Laisser sécher complètement après application de l'agent désinfectant.

⚠ **Attention**

Intolérances causées par l'utilisation de désinfectants : certains patients présentent une intolérance (des allergies, par exemple) aux désinfectants ou leurs composants.
- Ne jamais utiliser de désinfectants laissant des résidus sur le manchon du brassard ou qui ne conviennent pas à un contact direct avec la peau.
- Laver soigneusement le brassard pour ôter les résidus.

Nettoyage du moniteur APA et de la sacoche de transport

Attention

Dommages au moniteur APA et à la sacoche de transport causés par l'utilisation de solvants
- Utiliser uniquement un chiffon en coton humidifié pour nettoyer l'appareil ABPM 7100.
- Ne pas utiliser d'additifs puissants ou à base de solvant.
- Vérifier qu'aucun liquide ne s'infiltre dans l'appareil.
- Si du liquide s'infiltre, éteindre immédiatement l'appareil et le retourner à votre spécialiste Welch Allyn pour inspection.

1. Utiliser uniquement un chiffon en coton humidifié pour nettoyer l'appareil ABPM 7100.
2. Lire attentivement les consignes de sécurité et les observer à la lettre pendant le nettoyage.

Nettoyage du manchon du brassard, de la vessie et du tuyau

Attention

Dommages au brassard causés par les désinfectants
- Ne pas immerger le manchon du brassard dans les désinfectants.
- Éviter de désinfecter la vessie et le tuyau en caoutchouc du brassard.

Attention

Dommages au manchon du brassard pendant le nettoyage
- Toujours recoller la bande Velcro avant le nettoyage.
- Laver le manchon du brassard en machine avec un détergent doux à 30 °C maximum sans essorage.
- Ne pas utiliser d'adoucissant ou d'autres aides au lavage (agent de rinçage hygiénique, désodorisants pour textile, par exemple). Ces agents peuvent laisser des résidus et endommager le matériel.
- Ne pas sécher le manchon du brassard dans un sèche-linge.

Attention

Dommages à la vessie et au tuyau causés par des désinfectants
- Avant le nettoyage, retirer soigneusement la vessie et le tuyau du manchon du brassard.
- Éviter de désinfecter la vessie et le tuyau en caoutchouc du brassard.
- La vessie et le tuyau peuvent être endommagés par les désinfectants.
- Nettoyer la vessie avec de l'eau tiède et un détergent doux, si nécessaire.
- Veiller à ce qu'aucun liquide ne s'infiltre dans l'orifice du tuyau.

1. Nettoyer le manchon du brassard, la vessie et le tuyau uniquement avec de l'eau tiède et un détergent doux sans adoucissant.
2. Lire attentivement les consignes de sécurité et les observer à la lettre pendant le nettoyage.

Calendrier d'entretien

Attention

Dommages sur l'appareil
- Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.

Entretien hebdomadaire

Vérification de l'analyse :

1. Relire la copie de votre analyse pour vérifier que :
   - les heures et les intervalles ont été entrés correctement et sont conformes au journal ;
   - les horaires de transitions jour/nuit sont corrects ;
   - les valeurs standard sont correctes (une baisse la nuit).
2. Vérifier que l'appareil, le brassard et le tuyau sont propres sinon les nettoyer comme spécifié dans la section **Nettoyage**.
3. Vérifier que le brassard et le tuyau ne présentent aucun dommage superficiel. En cas de dommages apparents, les retourner à votre spécialiste Welch Allyn pour inspection.

Vérification de la tension des piles :

Toujours utiliser des piles complètement chargées ou de nouvelles piles.
La tension des piles s'affiche sur l'écran de l'appareil ABPM 7100 pendant environ 3 secondes après la mise sous tension de l'appareil. La tension des piles doit être de 2,6 V minimum pour réaliser un enregistrement sur 24 heures.

Entretien tous les 2 ans

Pour prouver sa conformité aux « exigences essentielles » de la Directive 93/42/CEE, l'appareil ABPM 7100 doit être soumis à des contrôles métrologiques tous les deux ans. Dans certains pays, cette exigence peut être régie par la législation ou la réglementation nationale en vigueur.

Welch Allyn propose de réaliser les vérifications métrologiques ainsi que l'entretien, y compris :

- le contrôle métrologique ;
- les mises à jour logicielles (si nécessaire) ;
- la vérification fonctionnelle : composants électroniques, pompe et circuit pneumatique.

Dépannage

Attention

Dommages sur l'appareil

- Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.

Principales sources d'erreur

Lorsque des erreurs de mesure ou des événements imprévus surviennent, il se peut que :

- le patient ait bougé le bras pendant la mesure ;
- l'appareil ait été désactivé (la nuit, par exemple) ;
- la taille du brassard soit inadaptée ;
- le brassard ne soit plus correctement placé sur le bras ;
- le praticien ait omis d'effectuer une première mesure réussie ;
- le patient ait oublié de prendre son traitement médicamenteux ;
- l'utilisateur ait mal paramétré le journal ;
- les piles soient usées, mal chargées ou périmées ;
- le tuyau du brassard soit entortillé ou plié.

Erreur de transmission

L'appareil ABPM 7100 examine les données transmises pour éviter les erreurs. Si une erreur se produit, le message **E004** s'affiche à l'écran.

Liste de contrôle

Utiliser la liste de contrôle suivante lorsqu'une erreur survient pendant le fonctionnement de l'appareil ABPM 7100. Souvent la cause des erreurs est toute simple :

- Vérifier que tous les câbles sont correctement branchés.
- Vérifier que l'appareil ABPM 7100 et l'ordinateur sont allumés.
- Vérifier que les piles sont suffisamment chargées.

Remarque Certaines erreurs s'accompagnent d'un signal sonore continu pour des raisons de sécurité. L'alarme continue peut être arrêtée en appuyant sur n'importe quel bouton. Si le brassard reste sous pression, l'ouvrir immédiatement.

Codes d'erreur

Description des erreurs de l'appareil ABPM 7100

Problème	Cause possible	Solution
La date et l'heure ne sont pas à jour suite à une longue période sans alimentation des blocs d'alimentation ou des piles.	La batterie tampon interne est déchargée.	La date et l'heure peuvent être réinitialisées une fois les blocs d'alimentation ou les piles de l'appareil remplacés. Envoyer l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn.
Les relevés ne peuvent plus être consultés/affichés.	Une erreur s'est produite pendant l'enregistrement des données du patient.	Supprimer le patient correspondant (barre de menu) et le recréer.
La connexion entre l'appareil ABPM 7100 et l'ordinateur est défectueuse.	L'interface COM définie est incorrecte.	Définir la bonne interface dans les programmes utilitaires.
	La fiche du câble ou la prise est défectueuse.	Contrôler la fiche et la prise de l'appareil ABPM 7100. Vérifier que les broches ne sont pas courbées pour ne pas compromettre le contact.
	L'appareil ABPM 7100 n'est pas en mode transmission (l'affichage indique l'heure).	Éteindre l'appareil ABPM 7100, puis le rallumer sans débrancher le câble de raccordement.
Aucun numéro de patient.	Le moniteur APA n'a pas été initialisé, c'est-à-dire que le numéro du patient n'a pas été transféré lors de la préparation de l'enregistrement sur 24 heures.	Le numéro du patient peut également être transmis après l'enregistrement. Cela n'aura aucune incidence sur les relevés.
Aucune mesure n'a été réalisée pendant la phase nocturne.	Les blocs d'alimentation ou les piles se sont déchargés prématurément.	Les blocs d'alimentation ou les piles étaient peut-être défectueux (veuillez contacter votre spécialiste Welch Allyn).
	Le patient a éteint l'appareil ABPM 7100.	Attirer l'attention du patient sur l'importance d'un enregistrement complet sur 24 heures.
L'affichage n'indique ni **co** ni **bt**.	Vous n'êtes pas en mode transmission.	Communication par câble : éteindre l'appareil ABPM 7100, puis le rallumer sans débrancher le câble de raccordement.
		Communication Bluetooth : maintenir le bouton **DÉMARRER** enfoncé et appuyer ensuite sur le bouton **JOUR/NUIT**. Sélectionnez **bt** à l'aide du bouton **DÉMARRER**.
Aucune mesure automatique ne sera effectuée.	Aucune mesure manuelle effectuée après la pose.	Une mesure manuelle valide doit toujours être effectuée après la pose de l'appareil sur le patient.
	Définition incorrecte du journal	Définir le journal 1 ou 2.
L'intervalle de mesure ne répond pas à vos attentes.	Définition incorrecte du journal	Le journal programmé ne correspond pas au journal établi dans l'appareil ABPM 7100. Consultez le journal manuellement sur l'appareil.
	Aucune mesure manuelle effectuée après la pose.	Effectuer une mesure manuelle pour activer le journal défini.

Problème	Cause possible	Solution
Err 1	Le patient présente une arythmie sévère.	Le moniteur APA ne peut pas être utilisé.
	Le bras a bougé pendant la mesure.	Garder le bras immobile pendant la mesure.
	Pouls détecté insuffisant.	Repositionner le brassard sur le bras.
Err 2	Le bras a bougé pendant la mesure.	Garder le bras immobile pendant la mesure.
	Le brassard ne s'adapte pas parfaitement à la taille du bras.	Vérifier que le brassard et l'appareil sont correctement mis en place.
Err 3	Pression artérielle en dehors de la plage de mesure.	Il s'agit d'une notification permanente qui rend le moniteur APA inutilisable par le patient.
	Grands mouvements avec le bras.	Garder le bras immobile pendant la mesure.
	Problèmes avec le circuit pneumatique.	Si le problème persiste, envoyer l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn.
Err 4	Le câble de transmission de données est mal inséré dans le moniteur APA.	Insérer correctement le câble dans l'appareil MAPA.
	Les broches de la fiche du câble de transmission de données ont été mécaniquement endommagées.	Vérifiez la fiche pour contrôler si les broches à l'intérieur sont également endommagées. Si tel est le cas, contacter votre spécialiste Welch Allyn.
	Les relevés n'ont pas été correctement transmis.	Relancer la transmission.
Err 5 **bAtt**	La tension des piles ou des blocs d'alimentation est trop faible.	Remplacer les blocs d'alimentation ou les piles.
	Les blocs d'alimentation ou les piles sont défectueux.	La tension des piles ou des blocs d'alimentation est correcte, mais le message **bAtt** reste affiché pendant le gonflage du brassard. Remplacer les piles ou les blocs d'alimentation.
	Les bornes des piles sont corrodées.	Nettoyer les bornes avec un chiffon en coton et un peu d'alcool.
Err 6 + Signal sonore continu possible jusqu'à ce que l'un des boutons soit actionné.	Accumulation d'air	Vérifier que le brassard ne présente aucune accumulation d'air et que le tuyau n'est pas plié. Si le tuyau du brassard est plié, le détendre. Sinon, envoyer immédiatement l'appareil pour inspection.
	Le brassard est mal connecté.	Raccorder correctement le brassard à l'appareil.
	Fissures ou trous au niveau du brassard ou du tuyau.	Si nécessaire, remplacer le brassard.
Err 7	La mémoire du moniteur APA est pleine (l'appareil peut stocker 300 mesures et événements).	Vérifier au préalable que les données ont été stockées sur votre ordinateur, puis supprimer les données enregistrées dans le moniteur APA.
Err 8	Mesure annulée suite à l'actionnement d'un bouton.	
Err 9 + Signal sonore continu possible jusqu'à ce que l'un des boutons soit actionné.	Le brassard reste sous pression.	Attendre que le brassard se dégonfle complètement.
	La comparaison zéro point a échoué.	Envoyer immédiatement l'appareil à votre spécialiste pour inspection ou directement à votre spécialiste Welch Allyn.

Problème	Cause possible	Solution
Err 10 + Signal sonore continu jusqu'à ce que l'un des boutons soit actionné.	Grave erreur causée par la pression accumulée en dehors du processus de mesure.	Envoyer immédiatement l'appareil à votre spécialiste pour inspection et réparation ou directement à votre spécialiste Welch Allyn.
	Tous ces messages d'erreur signalent une erreur grave dans le code du programme.	
L'unité d'analyse ne réagit pas à la transmission des données, mais l'affichage indique **co**.	Le câble de transmission de données est mal inséré dans l'ordinateur. (Voir également Err 4)	Contrôler que la fiche 9 broches du câble de transmission de données est fermement insérée dans la prise d'interface de l'appareil. (Voir également Err 4)
L'appareil ABPM 7100 effectue une mesure toutes les deux minutes.	Le journal 9 est défini dans l'appareil ABPM 7100.	Définir le journal 1 ou 2.
Impossible de définir le journal désiré avec la combinaison de boutons.	Les relevés du dernier patient sont toujours dans la mémoire.	Vérifier au préalable que les données ont été stockées sur votre ordinateur, puis supprimer les données enregistrées dans le moniteur APA.
Impossible d'allumer le moniteur APA.	Les blocs d'alimentation ou les piles ont été mal insérés.	Réinsérer les blocs d'alimentation ou les piles en respectant la bonne polarité.
	La tension des piles ou des blocs d'alimentation est trop faible.	Remplacer les blocs d'alimentation ou les piles.
	Affichage défectueux	Envoyer immédiatement l'appareil à votre spécialiste pour réparation ou directement à votre spécialiste Welch Allyn.
Une erreur se produit lors de la première mesure.	La taille du brassard ne convient pas au tour de bras du patient.	Mesurer la circonférence du bras du patient et comparer avec la taille indiquée sur le brassard. Changer de taille de brassard si nécessaire.

Erreur de communication avec l'interface Bluetooth de l'appareil ABPM 7100

Problème	Cause possible	Solution
Code 1	L'interface Bluetooth® de l'appareil ABPM 7100 ne s'est pas lancée correctement. Il est possible qu'il s'agisse d'une panne matérielle.	Envoyer l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn pour inspection.
Code 2	L'interface Bluetooth® de l'appareil ABPM 7100 n'a pas pu être correctement configurée. (Problème de communication entre l'appareil ABPM 7100 et le module Bluetooth®).	Réessayer. Si le problème persiste, envoyer l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn pour inspection.
Code 3	L'état de l'interface Bluetooth® de l'appareil ABPM 7100 n'a pas pu être déterminé. (Problème de communication entre l'appareil ABPM 7100 et le module Bluetooth®).	Réessayer. Si le problème persiste, envoyer l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn pour inspection.
Code 4	L'interface Bluetooth® de l'appareil ABPM 7100 n'a pas encore été appairée avec le logiciel d'analyse.	Reconnecter le périphérique en Bluetooth®.
Code 5	L'interface Bluetooth® de l'appareil ABPM 7100 n'a pas pu se connecter à la clé de protection Bluetooth sur l'ordinateur.	Réessayer. Si le problème persiste, envoyer l'appareil à votre spécialiste Welch Allyn pour inspection.
Code 6	Certains relevés enregistrés dans la mémoire de l'appareil ABPM 7100 n'ont pas encore été transmis.	Ils seront envoyés lorsque d'autres mesures seront effectuées.
Code 7	L'appareil ABPM 7100 est appairé avec un téléphone portable ou un modem GSM, techniquement incapable de transmettre les relevés, qui se trouve hors de portée du réseau ou qui est mal configuré.	Réessayer. Si l'erreur persiste, contacter votre spécialiste Welch Allyn.

Garantie limitée

Welch Allyn garantit que ce produit est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication et conforme aux spécifications du fabricant dans l'année qui suit la date de l'achat réalisé auprès de Welch Allyn ou de ses distributeurs et agents agréés.

La période de garantie court à compter de la date d'achat. La date d'achat est : 1) la date d'expédition indiquée sur la facture si vous avez acheté le produit directement auprès de Welch Allyn, 2) la date indiquée sur la carte de garantie à l'enregistrement du produit, 3) la date d'achat figurant sur la facture du vendeur si vous avez acheté le produit auprès d'un distributeur agréé Welch Allyn.

La présente garantie ne couvre pas les dommages survenus dans les conditions suivantes : 1) manipulation lors de l'expédition, 2) non-respect des instructions d'utilisation ou de maintenance fournies, 3) modification ou réparation effectuée par une personne non agréée par Welch Allyn et 4) accidents.

La garantie du produit est également assortie de conditions et restrictions, à savoir : les accessoires ne sont pas couverts par la garantie. Pour plus d'informations concernant la garantie d'accessoires individuels, se référer au mode d'emploi. Les frais de retour d'un produit à votre centre de maintenance Welch Allyn restent à votre charge.

Vous ne pouvez retourner votre produit ou accessoire pour réparation au centre de maintenance désigné par Welch Allyn qu'après obtention d'un numéro d'avis de service. Pour obtenir un numéro d'avis de service, veuillez prendre contact avec l'assistance technique Welch Allyn.

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, INCLUANT, SANS S'Y LIMITER LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. L'OBLIGATION DE WELCH ALLYN EN VERTU DE CETTE GARANTIE SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DES PRODUITS PRÉSENTANT UN DÉFAUT. WELCH ALLYN DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS RÉSULTANT D'UN DÉFAUT DU PRODUIT COUVERT PAR LA GARANTIE.

Conditions de garantie et de réparations

Toutes les réparations sur des produits sous garantie doivent être effectuées par Welch Allyn ou par du personnel de maintenance agréé par Welch Allyn. Toute réparation non autorisée annulera la garantie. De plus, que le produit soit encore sous garantie ou non, toute réparation doit être effectuée exclusivement par Welch Allyn ou par du personnel de maintenance agréé par Welch Allyn.

Si le produit ne fonctionne pas correctement ou si une assistance, un entretien ou des pièces détachées sont nécessaires, contactez le centre d'assistance technique Welch Allyn le plus proche.
Avant de contacter Welch Allyn, essayez de reproduire le problème et de vérifier tous les accessoires pour vous assurer qu'ils ne sont pas à l'origine du problème. Lors de l'appel, soyez prêt à fournir les informations suivantes :

- Nom du produit, numéro du modèle et numéro de série de votre produit.
- Description complète du problème.
- Nom complet, adresse et numéro de téléphone de votre établissement.
- Pour des réparations hors garantie ou la commande de pièces de rechange, un numéro de bon de commande (ou de carte de crédit)
- Pour toute commande de pièces de rechange, les références des pièces souhaitées.

Si votre produit nécessite une réparation sous garantie, sous extension de garantie ou hors garantie, veuillez d'abord contacter le centre d'assistance technique Welch Allyn le plus proche. Un représentant vous aidera à identifier le problème et s'efforcera de le résoudre par téléphone pour éviter tout retour de produit inutile.

Si un retour de produit ne peut être évité, le représentant enregistrera toutes les informations nécessaires et vous fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA), ainsi que l'adresse à laquelle retourner le produit. L'obtention d'un numéro de RMA est obligatoire avant tout retour.
Si votre produit doit être retourné pour réparation, respectez les instructions d'emballage suivantes recommandées :

- Retirer tous les tuyaux, câbles, capteurs, cordons d'alimentation et autres accessoires (selon le cas) avant emballage, sauf s'ils sont suspectés d'être associés au problème.
- Utiliser si possible le carton et les matériaux d'emballage d'origine.
- Inclure une liste des produits emballés et le numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) Welch Allyn.

Il est recommandé d'assurer tous les produits renvoyés. Les réclamations en cas de perte ou d'endommagement des produits doivent être déposées par l'expéditeur.

Directives EMC et déclaration du fabricant

Tableau 1 – Directives et déclaration du fabricant
Émissions électromagnétiques pour tous les équipements et systèmes électromédicaux

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'appareil ABPM 7100 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ABPM 7100 doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.		
Mesure des émissions	Conformité	Directive environnement électromagnétique
Émissions HF conformément à CISPR 11	Groupe 1	L'appareil ABPM 7100 utilise de l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des perturbations dans un équipement électronique proche.
Émissions HF conformément à CISPR 11	Classe B	L'appareil ABPM 7100 est adapté à une utilisation dans tous types de locaux, notamment les locaux à usage d'habitation et ceux qui sont directement raccordés au réseau électrique public qui alimente les locaux à usage d'habitation
Émissions harmoniques conformément à CEI 61000-3-2	Non applicable	
Émissions de variations de tension et de papillotement conformément à CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2 - Distances de sécurité recommandées entre les équipements de communication HF portables et mobiles et les équipements et systèmes électromédicaux qui ne sont pas destinés au maintien en vie

Distances de sécurité recommandées entre les équipements de télécommunication HF portables et mobiles et l'appareil ABPM 7100			
L'appareil ABPM 7100 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les variables perturbatrices sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ABPM 7100 peut prévenir ces interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de télécommunication HF (émetteurs) portables ou mobiles et l'appareil ABPM 7100 comme recommandé ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement.			
Puissance nominale de l'émetteur W	**Distance de sécurité, en fonction de la fréquence d'émission** m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dans le cas d'émetteurs dont la puissance nominale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée *d* peut être calculée en mètres (m) en appliquant l'équation figurant dans la colonne respective, sachant que *P* est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W), conformément à l'indication du fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1	Pour 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.		
REMARQUE 2	Ces directives peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La distribution des variables électromagnétiques dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les individus.		

Tableau 3 – Directives et déclaration du fabricant
Immunité électromagnétique pour tous les équipements et systèmes électromédicaux

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'appareil ABPM 7100 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ABPM 7100 doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	**Niveaux d'essai CEI 60601**	**Niveaux de conformité**	**Directives environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (DES) conformément à CEI 61000-4-2	± 6 kV Décharge de contact ± 8 kV Décharge d'air	± 6 kV Décharge de contact ± 8 kV Décharge d'air	Le sol doit être de préférence en bois ou en ciment ou être revêtu de carreaux en céramique. Lorsque le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides/en salves conformément à CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les circuits d'entrée/sortie	Non applicable ± 1 kV pour les circuits d'entrée/sortie	L'appareil ABPM 7100 n'a pas d'alimentation CA.
Surtension conformément à CEI 61000-4-5	± 1 kV Tension entre phases ± 2 kV Tension phase-terre	Non applicable Non applicable	L'appareil ABPM 7100 n'a pas d'alimentation CA.
Chute de tension, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation conformément à CEI 61000-4-11	< 5 % UT (Baisse > 95 % de UT) pour une 1/2 période 40 % UT (Baisse 60 % de UT) pour 5 périodes 70 % UT (Baisse 30 % de UT) pour 25 périodes < 5 % UT (Baisse > 95 % de UT) pour 5 secondes	Non applicable Non applicable Non applicable Non applicable	L'appareil ABPM 7100 n'a pas d'alimentation CA.
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) conformément à CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques pour une fréquence réseau doivent correspondre aux valeurs typiques enregistrées dans les commerces et les hôpitaux.
REMARQUE UT correspond à la tension alternative du secteur avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 4 - Lignes directrices et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique pour les appareils ou systèmes électromédicaux qui ne sont pas destinés au maintien en vie

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'appareil ABPM 7100 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil ABPM 7100 doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.			
Essais d'immunité	**Niveaux d'essai CEI 60601**	**Niveaux de conformité**	**Directives environnement électromagnétique**
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute pièce de l'appareil ABPM 7100, notamment des câbles, c'est-à-dire que la distance les séparant ne doit pas être inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de sécurité recommandée :**
Variables perturbatrices conduites conformément à CEI 61000-4-6	Valeur effective 3 V 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Variables perturbatrices rayonnées conformément à CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz *P* étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur et *d* étant la distance de sécurité recommandée en mètres (m). L'intensité du champ de l'émetteur d'ondes stationnaire doit, selon une analyse électromagnétique effectuée sur placea, être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :
REMARQUE 1	Pour 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.		
REMARQUE 2	Ces directives peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La distribution des variables électromagnétiques dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les individus.		

[a] L'intensité du champ d'émetteurs stationnaires, comme des stations de base d'équipements radiotéléphoniques cellulaires et d'équipements radio terrestres mobiles, des radio-amateurs, des radio-émetteurs et des émetteurs de télévision AM et FM ne peut théoriquement pas faire l'objet d'une détermination préalable précise. Afin de connaître l'environnement électromagnétique concernant les émetteurs stationnaires, le site doit faire l'objet d'une étude des phénomènes électromagnétiques. Lorsque l'intensité du champ mesurée sur le site où est utilisé l'appareil ABPM 7100 dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, l'appareil ABPM 7100 doit être surveillé pour vérifier que son fonctionnement est correct. Lorsque des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme un changement de position ou de site de l'appareil ABPM 7100.

[b] Au-dessus de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Informations à l'attention des patients : fonctionnement de l'appareil ABPM 7100

Consignes de sécurité

⚠ Avertissement

Risque d'étranglement avec la bandoulière et le tuyau du brassard

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Ne pas placer la bandoulière et le tuyau du brassard autour du cou du patient.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

⚠ Avertissement

Mauvaise circulation causée par la pression continue du brassard

- Ne pas plier le tuyau de raccordement.
- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Vérifier que la bandoulière et le tuyau du brassard sont correctement placés.
- Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

⚠ Avertissement

La pose et le gonflage du brassard sur une plaie peuvent causer d'autres blessures.

La pose et le gonflage du brassard sur un membre présentant un accès intravasculaire ou sur un patient suivant un traitement intravasculaire ou présentant une anastomose artério-veineuse (A-V) peuvent interrompre temporairement la circulation sanguine et, par conséquent, aggraver la blessure du patient.

Lorsque le patient a subi une mastectomie, la pose et le gonflage du brassard sur le bras du côté où l'ablation a été réalisée peuvent causer d'autres blessures.

- Arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

⚠ Avertissement

Si le patient porte un autre dispositif électromédical sur le même membre à des fins de contrôle, la pose et le gonflage du brassard peuvent entraîner la perte temporaire de la fonction du périphérique électromédical.

Le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil automatisé de contrôle non invasif de la pression artérielle peuvent altérer longuement la circulation sanguine du patient ou du membre sur lequel le brassard est mis en place.

- Arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

⚠ Avertissement

Mauvaise circulation sanguine en raison de mesures trop fréquentes

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

⚠ Attention

Risque de blessure causé par la mauvaise mise en place du brassard

- Si le patient présente des capacités cognitives limitées, l'appareil ne peut être utilisé que sous surveillance.
- Veiller à ce que ni la bandoulière ni le tuyau du brassard ne puissent s'enrouler autour du cou du patient. Toujours placer le tuyau du brassard sous la première épaisseur de vêtements (même la nuit).
- Placer l'appareil de sorte que, pendant le gonflage du brassard, le tuyau ne soit ni comprimé ni entortillé, en particulier pendant le sommeil.
- Chez certains patients, des cas de pétéchies, d'hémorragies ou d'hématomes sous-cutanés peuvent survenir.
- Arrêter et ôter immédiatement l'appareil et informer le praticien en cas de douleur.

Attention

Dommages sur l'appareil

- Ne pas ouvrir le boîtier, car cela annulerait toute garantie.

Attention

Dommages sur l'appareil

- Ne pas porter l'appareil ABPM 7100 sous la douche. Si vous pensez que du liquide a pénétré dans l'appareil lors du nettoyage ou pendant son utilisation, l'appareil ne doit plus être utilisé sur le patient.
- Si l'appareil a été exposé à l'humidité, l'éteindre et retirer les piles.
- L'appareil ne peut être utilisé à proximité de scanners IRM ou à proximité immédiate d'un autre appareil électromédical.
- Lors d'une décharge de défibrillateur, l'appareil ne doit pas être en contact avec le patient. Ce type de décharge peut endommager l'appareil ABPM 7100 et entraîner l'affichage de valeurs erronées.
- La mesure peut être interrompue à tout moment en appuyant sur l'un des boutons. Le brassard se dégonfle alors et l'appareil peut être retiré.

Attention

Erreurs de mesure

- Bien que l'appareil ABPM 7100 satisfait toutes les exigences de la norme CEM, il ne doit pas être exposé à de puissants champs électromagnétiques, car cela peut entraîner des dysfonctionnements excédant les valeurs limites.
- Le tuyau qui relie l'appareil ABPM 7100 au brassard ne doit pas être plié, compressé ou étiré.
- Un *CLIC* audible doit toujours retentir lorsque vous insérez la prise de raccordement du brassard dans l'appareil. Si l'embout n'est pas bien enfoncé dans la prise, des erreurs de mesure peuvent survenir.

Remarque

- Tout dysfonctionnement grave de l'appareil est signalé par un bip continu.
- Si l'appareil émet un bip continu, l'éteindre, retirer le brassard et informer le praticien.

Enregistrement sur 24 heures

1. Avant un enregistrement sur 24 heures, passez les présentes instructions en revue avec votre médecin.
2. Le médecin doit vous expliquer en détail les dangers possibles auxquels vous vous exposez selon les avertissements ci-dessous.
3. Assurez-vous d'avoir bien compris toutes les fonctions et les points d'observation.

Sécurité :

Pour votre sécurité lors des étapes suivantes, veuillez observer les consignes de sécurité mentionnées au début du chapitre.

33 - Informations à l'attention des patients : fonctionnement de l'appareil ABPM 7100

Mise en place du brassard

Il est impératif que le symbole de l'artère soit placé au niveau de l'artère brachiale. Si vous avez correctement aligné le brassard, la barre métallique se situera à l'extérieur de la partie supérieure du bras (du côté du coude), tandis que le manchon du brassard recouvrira la peau sous la barre métallique.

Les boutons

MARCHE/ARRÊT

Une pression de plus de 2 secondes sur le bouton **MARCHE/ARRÊT** allume et éteint l'appareil ABPM 7100.

DÉMARRER

Le bouton **DÉMARRER** sert à :

- lancer le protocole automatique ;
- déclencher une mesure en plus du protocole automatique.

JOUR/NUIT

Le bouton **JOUR/NUIT** sert à différencier les phases de veille et de sommeil pendant l'enregistrement. Appuyez sur le bouton **JOUR/NUIT** dès que vous vous mettez au lit et dès votre réveil

ÉVÉNEMENT

Appuyez sur le bouton **ÉVÉNEMENT** pour consigner un événement pouvant avoir une incidence sur la pression artérielle et pour déclencher une mesure supplémentaire. Consignez le motif pour lequel vous avez appuyé sur le bouton **ÉVÉNEMENT** dans le journal des événements.

Technique de mesure

Au cours de la première mesure, le brassard est gonflé progressivement, afin de déterminer la pression du brassard requise pour mesurer la valeur de la pression artérielle systolique. La pression de gonflage maximale requise est enregistrée et appliquée lors du gonflage pour les mesures automatiques ultérieures. Vous devez rester calme jusqu'à ce que la mesure soit terminée. Laissez pendre votre bras ou placez votre avant-bras sur une table ou sur un support tout en restant assis. Ne faites aucun mouvement ! En cas d'échec d'une mesure, une nouvelle mesure est effectuée automatiquement conformément au processus de mesure décrit ci-dessus.

Annulation d'une mesure

Pour annuler une mesure, appuyez sur n'importe quel bouton pendant la prise de mesure. Le brassard se dégonfle alors automatiquement. Le message **-StoP-** s'affichera alors sur l'écran LCD et l'appareil ABPM 7100 émettra 5 bips. Cette annulation sera consignée dans le tableau des valeurs de mesure sous la rubrique **Annulation**.

ABPM 7100
Ambulantes Blutdruckmessgerät

Bedienungsanleitung

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

© 2014 Welch Allyn, Inc. Um den sachgemäßen Gebrauch des Produkts zu unterstützen, das in dieser Publikation beschrieben ist, ist es dem Käufer gestattet, diese Publikation von den von Welch Allyn bereitgestellten Medien für ausschließlich interne Zwecke zu kopieren.

Achtung! Die US-Bundesgesetzgebung beschränkt den Verkauf des Geräts, das Gegenstand dieses Handbuchs ist, auf zugelassene Ärzte oder auf deren Bestellung.

Welch Allyn haftet nicht für Verletzungen oder gesetzeswidrigen oder unsachgemäßen Gebrauch des Produkts, die daraus entstehen können, dass das Produkt nicht gemäß den Anweisungen, Hinweisen und Warnungen sowie den Angaben zum Gebrauch benutzt wurde, die in diesem Handbuch veröffentlicht sind.

Welch Allyn ist eine eingetragene Marke der Welch Allyn, Inc., ABPM 7100 und CardioPerfect sind Warenzeichen der Welch Allyn, Inc.

Das Urheberrecht an der Firmware dieses Produkts bleibt Eigentum des Herstellers dieses Geräts. Alle Rechte vorbehalten. Die Firmware darf nicht ausgelesen, kopiert, dekompiliert, zurückentwickelt, zerlegt oder in ein von Menschen lesbares Format gebracht werden. Das gilt nicht für den Verkauf von Firmware oder eine Kopie der Firmware. Alle Rechte der Nutzung und des Besitzes an der Software verbleiben bei der I.E.M. GmbH.

Technischer Service für Welch Allyn:
http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

I.E.M. GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Deutschland

Hergestellt für Welch Allyn

CE 0044

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

Inhaltsverzeichnis

Bildzeichen **4**

Einführung **5**

Vorbemerkung 5
Zu dieser Bedienungsanleitung 5
Klinische Prüfungen 5
CE-Zeichen 5
Lieferumfang 6

Bedienungsanleitung **6**

Bestimmungsgemäßer Gebrauch 6
Gebrauchshinweise 6
Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch 6
Wesentliche Leistungsmerkmale 7
Nebenwirkungen der Blutdruckmessung über 24 Stunden 7

Produktbeschreibung **7**

Einführung 7
Der ABPM 7100 8
Technische Daten 10

Vorbereiten des ABPM 7100 **11**

Sicherheitshinweise 11
Batterien einsetzen 12
Einschalten des Geräts 13
Datum und Uhrzeit einstellen 13
Löschen des Speichers 13
Patientendaten (ID) übertragen 14
Messprotokolle einstellen 14
Die passende Manschette auswählen 15
ABD-Monitor und Manschette anlegen 15
Anschluss des Manschettenschlauchs an den ABPM 7100 17
Haltung des Patienten beim Messen 18

Messvorgang **18**

Sicherheitshinweise 18
Erste Messung 20
24-Stunden-Messung 20
Eine Messung durchführen 20
Abbrechen einer Messung 21
Fehlerhafte Messung 21

Wartung und Pflege **21**

Reinigung und Desinfektion 21
Wartungsplan 22

Störungen beheben **23**

Prinzipielle Fehlerquellen 23
Übertragungsfehler 23
Checkliste 23
Fehlertabellen 24

Gewährleistungs- und Reparaturbedingungen **27**

Gewährleistungs- und Reparaturbedingungen **27**

EMV-Leitlinien und Herstellererklärung **28**

Patienteninformation – Bedienung des ABPM 7100 **31**

Bildzeichen

In der Dokumentation verwendete Bildzeichen

	WARNUNG Der Gefahrenhinweis bezieht sich auf eine unmittelbar drohende Gefahr. Die Nichtbeachtung kann zu schwersten Verletzungen und zum Tod führen.		**VORSICHT** Der Warnhinweis bezieht sich auf ein mögliches Risiko. Die Nichtbeachtung kann zu geringen Verletzungen oder solcher mittlerer Schwere führen.
Achtung!	Das Achtungszeichen verweist auf eine mögliche Beschädigung des Materials. Die Nichtbeachtung kann zu Schaden am Gerät oder seinem Zubehör führen.	**Wichtig!**	Der Hinweis kennzeichnet weitere Informationen zum ABPM 7100 oder seinem Zubehör.
	INTERNER VERWEIS Kennzeichnet Verweise innerhalb des Dokuments auf weitere Informationen.		**EXTERNER VERWEIS** Kennzeichnet Verweise auf externe Dokumente, die weiterführende Informationen enthalten, die von Interesse sein könnten.
	Zwingend vorgeschrieben - Schlagen Sie in der Bedienungsanleitung nach		Erfüllt wesentliche Forderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Schlagen Sie in der Bedienungsanleitung nach; die elektronische Version finden Sie unter Welchallyn.com, eine gedruckte Version der Bedienungsanleitung erhalten Sie innerhalb von 7 Tagen von Welch Allyn.		

Elektrosymbole

	Das Batteriesymbol gibt die Art der Spannungsversorgung an.		Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung

Symbole für Konnektivität

	FCC-Kennung und IC		Bluetooth

Symbole für Versand, Lagerung und Umweltschutz

	Entsorgen Sie das Gerät getrennt vom Haushaltsmüll. Vgl. www.welchallyn.com/weee

Verschiedene Symbole

	Hersteller	 JJJJ-MM	Datum der Herstellung
	Artikel-/Modellnummer		Seriennummer
	Nummer für die Nachbestellung/Katalognummer		Chargennummer
	EAN-Nummer		Schutzklasse
	Defibrillationsgeschütztes Gerät des Typs BF		

Einführung

Vorbemerkung

Mit dem 24 Stunden Blutdruckmessgerät ABPM 7100 steht Ihnen jetzt ein ambulantes Blutdruckmesssystem (ABDM-System) zur Verfügung.

Der ABPM 7100 – auch als ABD-Monitor bezeichnet – lässt sich in nur wenigen Minuten für einen neuen Patienten einrichten. So erzielen Sie den optimalen Nutzen mit dem ABD-Monitor und können ein 24-h-Profil pro Tag aufnehmen.

Deshalb lässt sich der ABPM 7100 schnell und einfach in den Praxisalltag integrieren. Die aufgezeichneten Blutdruckwerte müssen mit der dafür bestimmten Software ausgewertet werden.

In Verbindung mit der Hypertonie-Management-Software und der entsprechenden Lizenz ist der ABPM 7100 in der Lage, die Hämodynamik der aufgezeichneten Pulswellen auszuwerten.

Zu dieser Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung macht Sie mit dem Gebrauch des ABPM 7100 und seines Zubehörs vertraut.

Die Software **CardioPerfect Workstation (CPWS)** dient der Auswertung der Messung.

Upgrades für die hämodynamische Auswertung können von Welch Allyn erworben werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei Welch Allyn.

Bei Verweisen auf spezielle Versionsmerkmale sind nur die für Ihre Version relevanten Teile zutreffend.

- Anweisungen zur Nutzung der Software entnehmen Sie bitte dem CPWS-Handbuch.
- Im Zusammenhang mit Upgrades beachten Sie bitte die entsprechenden Anweisungen zur Anwendung der Hypertonie-Management-Software (HMS), Version 5.0 und höher.

Wichtig! Die Bedienungsanleitung erklärt den ABPM 7100 und sein Zubehör in der Reihenfolge, in der Sie das Gerät für eine Blutdruckmessung einrichten. Dem folgen Installation, Inbetriebnahme, Messvorbereitung, Anlegen beim Patienten und Auswertung. Die einzelnen Funktionen werden erst erläutert, wenn sie gebraucht werden. Sie werden also Schritt für Schritt mit dem ABPM 7100 vertraut gemacht.

Die Bedienungsanleitung muss zusammen mit dem Produkt aufbewahrt werden, um sie später zur Verfügung zu haben.

Klinische Prüfungen

Das Blutdruckmessgerät ABPM 7100 erfüllt die Forderungen der ESH (European Society of Hypertension).

Das Blutdruckmessgerät ABPM 7100 erfüllt die Forderungen der BSH (British Hypertension Society).

CE-Zeichen

CE

Der ABPM 7100 erfüllt die Forderungen der folgenden Richtlinien:

- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- Telekommunikations-Richtlinie 1999/5/EG
- RoHS-Richtlinie 2011/65/EU

Der ABPM 7100 trägt das CE-Zeichen.

Lieferumfang

Standard

1. ABPM 7100 Monitor
2. Manschette – Größe „für Erwachsene“
3. Tasche
4. Anschlusskabel zum Rechner
5. 4x Alkali-Batterien AA
6. Bedienungsanleitung für den ABPM 7100
7. Kalibrierzertifikat
8. CPWS-Software (*je nach Set*)
9. Manschette – Größe „Erwachsene Plus“ (*je nach Set*)

HMS-Option

1. HMS-Software
2. Bluetooth®-Dongle
3. Kurzanleitung für die Bedienung *(je nach Upgrade-Option)*
4. Versionsabhängige 16-stellige Lizenznummer *(je nach Upgrade-Option)*

⚠ Warnung

Bei Verwendung anderer Zubehörteile besteht Verletzungsgefahr. Die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör kann zu fehlerhaften Messergebnissen führen.

- Verwenden Sie nur vom Hersteller und von Welch Allyn zugelassenes und vertriebenes Zubehör.
- Lesen Sie die Informationen des Herstellers, bevor Sie Zubehör erstmalig verwenden.

Bedienungsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der ABPM 7100 ist zur Abklärung der Blutdrucksituation und Diagnoseunterstützung bei einem erwachsenen Patienten (in der Umgebung des Patienten) gedacht. Der ABPM 7100 ist nur unter medizinischer Aufsicht und nach genauer Unterweisung durch Ärzte oder medizinisches Fachpersonal anzuwenden. Der ABPM 7100 liefert in Verbindung mit der Hypertonie-Management-Software (HMS) eine abgeleitete Blutdruckkurve der Aorta ascendens und eine Reihe zentraler arterieller Kenngrößen.

Gebrauchshinweise

- Der ABPM 7100 ist ein automatischer, durch einen Mikroprozessor gesteuerter ambulanter Blutdruckmonitor (ABPM), der den Herzschlag (Rate), die systolischen und diastolischen Werte eines bestimmten erwachsenen Patienten (in der Umgebung des Patienten) über einen Zeitraum von bis zu 24 Stunden überwacht, sammelt und speichert.
- Der ABPM 7100 liefert in Verbindung mit der Hypertonie-Management-Software (HMS) eine abgeleitete Blutdruckkurve der Aorta ascendens und eine Reihe zentraler arterieller Kenngrößen.
- Er wird mit einer Standardmanschette zur Blutdruckmessung verwendet.
- Er wird bei Patienten eingesetzt, für die man Angaben über den Blutdruck der Aorta ascendens erhalten möchte, bei denen jedoch nach Meinung des Arztes das Risiko einer Herzkatheterisierung oder einer anderen invasiven Überwachung den Nutzen überwiegt.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Der ABPM 7100 darf für keinen anderen Zweck als für die Verfahren zur Blutdruckmessung, wie hier beschrieben, eingesetzt werden!
- Aufgrund der Strangulationsgefahr durch Schlauch und Manschette darf der ABPM 7100 nicht bei Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten und bei Patienten unter Anästhetika benutzt werden und sich nicht in der Reichweite unbeaufsichtigter Kinder befinden.
- Der ABPM 7100 darf nicht für Neugeborene und Kinder unter 3 Jahren verwendet werden. Das Gerät wurde nicht bei Schwangeren, einschließlich Patientinnen mit einer Präeklampsie, getestet.
- Der ABPM 7100 darf nicht zur Blutdrucküberwachung während chirurgischer Eingriffe benutzt werden.
- Der ABPM 7100 ist nicht für eine Alarm auslösende Überwachung auf Intensivstationen bestimmt.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind definiert als Messung des Blutdrucks mit:

- Fehlertoleranzen des Druckmessers und der Messergebnisse in den geforderten Grenzwerten (IEC 80601-2-30).
- maximalem Änderungswert bei der Blutdruckbestimmung gemäß IEC 80601-2-30.
- einem Manschettendruck innerhalb der festgelegten Grenzwerte (IEC 80601-2-30).
- Eine Fehlermeldung zeigt an, wenn eine erfolgreiche Blutdruckmessung nicht möglich ist.

Der ABPM 7100 löst keinen ALARM gemäß IEC 60601-1-8 aus und ist nicht für den Einsatz in Verbindung mit HF-chirurgischen Geräten gedacht oder um Patienten auf Intensivstationen klinisch zu überwachen.

Grundlegende Sicherheit bedeutet, dass der Patient durch den Automatikbetrieb des Geräts nicht gefährdet werden kann. Sind die Umstände nicht eindeutig, muss der ABPM 7100 daher in den sicheren **Standby**-Modus versetzt werden, in dem der ABPM 7100 die Manschette nicht automatisch aufpumpen kann. Der Vorgang wird dann durch Drucken der **START**-Taste manuell ausgelöst.

In diesem Zusammenhang sind eine Unterbrechung einer Messung oder beim Automatikbetrieb durch äußeren Einfluss oder die Fähigkeit des ABPM 7100, Fehlerzustände zu testen, als Einhaltung oder Wiederherstellung der grundlegenden Sicherheit anzusehen, nicht als fehlende Einhaltung der wesentlichen Leistungsmerkmale.

Nebenwirkungen der Blutdruckmessung über 24 Stunden

- Die Langzeitblutdruckmessung ist eine weithin praktizierte, akzeptierte und wertvolle Messmethode, die ihren Einzug in die tägliche Diagnostik und Therapieüberwachung gehalten hat.
- Bei der Indikationsstellung „Langzeitblutdruckmessung“ müssen Sie stets prüfen, ob der Patient Gerinnungsstörungen hat oder mit Antikoagulanzien behandelt wird. Wie auch bei der Gelegenheitsblutdruckmessung kann es zur petechialen Hämorrhagie (Blutungen) am Messarm kommen, auch wenn die Manschette korrekt sitzt. Die patientenabhängige Gefährdung infolge einer Behandlung mit Antikoagulanzien oder von Patienten mit Gerinnungsstörungen tritt unabhängig vom Typ des Messgerätes auf.

Produktbeschreibung

Einführung

Das System ABPM 7100 besteht aus zwei Hauptkomponenten:

- dem ABPM 7100 mit mehreren Manschetten und Zubehör
- der Software für das Patientenmanagement, mit der der Arzt die Messergebnisse auswertet

Mit der **CPWS**-Software kann der ABPM 7100 für das Messen, das Übertragen gespeicherter Messergebnisse zu einem Rechner, die Darstellung der übertragenen Messungen auf dem Bildschirm in verschiedenen Formaten, beispielsweise als Grafiken, Listen und Statistiken, und den Ausdruck von Messergebnissen eingerichtet werden. Optional besteht die Möglichkeit, die Messergebnisse mit der **HMS** und ihren Upgrades auszuwerten.

Der ABPM 7100 kann sofort für einen nächsten Patienten vorbereitet werden. Mit ein wenig Übung ist das in nur wenigen Minuten getan. So kann der Arzt den ABPM 7100 an jedem Arbeitstag rund um die Uhr nutzen.

Der ABPM 7100 ist so konzipiert, dass er eine Aufzeichnung und Visualisierung eines Blutdruckprofils Tag und Nacht erlaubt. Zusätzliche Parameter wie nächtliche Werte und Blutdruckschwankungen werden erkannt. So kann der Arzt individuell eine optimale Therapie verordnen.

Das Messen mit dem ABPM 7100 erfolgt entweder automatisch oder kann vom Anwender manuell gesteuert werden. Um eine automatische Messreihe zu beginnen, muss der Anwender zunächst eine Erstmessung durchführen, indem er die **START**-Taste drückt. Der Arzt sollte die Zuverlässigkeit der ersten Messung kontrollieren.

Bei der ersten Messung wird die Manschette schrittweise aufgepumpt, um den Manschettendruck zu bestimmen, der für das Messen des systolischen Blutdrucks nötig ist. Der maximal erforderliche Aufpumpdruck wird gespeichert und bei den späteren automatischen Messungen direkt angewandt. Dieses Verfahren wird als **AFL** – **Auto Feedback Logic** – bezeichnet.

Der ABPM 7100

Komponenten

1 Manschettenanschluss
2 EIN/AUS-Taste
3 LCD-Display
4 START-Taste
5 TAG/NACHT-Taste
6 EREIGNIS-Taste
7 Anschluss für das Schnittstellenkabel zum Rechner

Die Tasten

EIN/AUS

Mit der **EIN/AUS**-Taste wird der ABPM 7100 ein- und ausgeschaltet. Um ein versehentliches Ein- oder Ausschalten zu vermeiden, reagiert der ABPM 7100 erst, wenn die Taste länger als 2 Sekunden gedrückt wird.

START

Mit der **START**-Taste

- wird eine manuelle Messung ausgelöst um zu prüfen, ob der ABPM 7100 korrekt arbeitet.
- beginnt eine Langzeitmessung.
- wird eine Messung außerhalb eines festgelegten Messzyklus durchgeführt.

TAG/NACHT

Die **TAG/NACHT**-Taste wird gebraucht, um beim Messen zwischen Wach- und Schlafphasen unterscheiden zu können, denn das ist für die Statistik und die grafischen Darstellungen wichtig.

Der Patient wird angewiesen, die **TAG/NACHT**-Taste zu drücken, wenn er ins Bett geht, und dann erneut, wenn er morgens aufsteht. Dadurch wird das Messintervall individuell an den Patienten angepasst und hilft Ihnen bei der Bewertung des Blutdruckprofils.

EREIGNIS

Mit der **EREIGNIS**-Taste dokumentiert der Patient den Zeitpunkt einer Medikamenteneinnahme oder protokolliert Ereignisse, die einen höheren bzw. niedrigeren Blutdruck hervorrufen könnten. Durch Drücken der Taste wird eine Messung ausgelöst. Die Ursache für das Drücken der **EREIGNIS**-Taste sollte der Patient im Ereignisprotokoll festhalten.

Das LCD-Display

Das LCD-Display befindet sich an der vorderen Gehäuseseite des ABPM 7100. Es zeigt nützliche Informationen für den Arzt und den Patienten über Messdaten, Monitoreinstellungen und Messfehler an. Wird die **START**-Taste gedrückt, erscheint vor dem Beginn einer manuellen Messung die Anzahl der früher registrierten Messungen.

Die akustischen Signale

Die akustischen Signale bestehen aus einzelnen oder mehreren Pieptönen. Die folgende Tabelle erläutert die Bedeutung der Pieptöne:

1 Piepton	• EIN-/AUSschalten • Beim Beginn und am Ende einer Messung (mit Ausnahme der nächtlichen Intervalle) • Trennen vom Schnittstellenkabel • Beim Beginn und am Ende der Bluetooth®-Übertragung • Bei Messfehlern
3 Pieptöne	• Bei Systemfehlern
Dauertöne	• Bei schwerwiegenden Systemfehlern (wenn z. B. der Manschettendruck außerhalb einer Messung länger als 10 Sekunden lang über 15 mmHg liegt
Kombinierte Pieptöne	• 1 Piepton, dem 2 Sekunden später 5 Pieptöne folgen: manuelles Löschen einer Messung

Der Manschettenanschluss

- Der Manschettenanschluss befindet sich oben am Gehäuse des ABPM 7100.
- Die Manschette ist über einen Metallstecker mit dem ABPM 7100 verbunden.

Achtung!

Messfehler

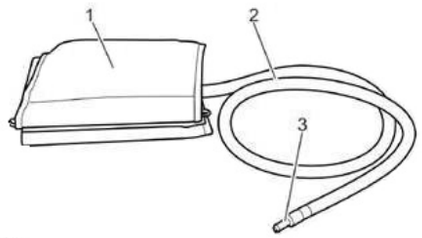
- Der Anschluss der Manschette muss immer mit einem hörbaren „*KLICK*“ einrasten. Eine undichte Verbindung zwischen dem ABPM 7100 und der Manschette führt zu Messfehlern.

Die Arm-Manschette

1 Die Arm-Manschette

2 Luftschlauch

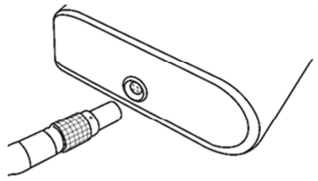
3 Anschluss des Luftschlauchs

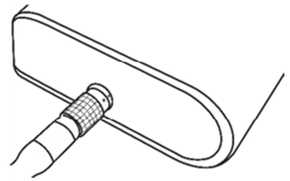


Anschlusskabel zum Rechner

Um die Daten des ABPM 7100 auszulesen, muss das Schnittstellenkabel mit einem USB-Anschluss an einem Rechner verbunden sein.

Anschluss für das Schnittstellenkabel





- Der Steckanschluss für das Schnittstellenkabel zum Rechner befindet sich unten am Gehäuse des ABPM 7100.
- Vor dem Einstecken muss der rote Punkt am Stecker mit dem roten Punkt am Anschluss übereinstimmen.
- Zum Trennen der Verbindung ziehen Sie am Rändelring der Steckverbindung.

Anschluss des ABPM 7100 an den Rechner

Um Daten vom ABPM 7100 übertragen zu können, stellen Sie sicher, dass auf der einen Seite das Schnittstellenkabel korrekt an den USB-Eingang des Rechners und auf der anderen Seite an den Eingang des Geräts angeschlossen ist.

Technische Daten

Messdruckbereich:	Systolisch 60 bis 290 mmHg Diastolisch 30 bis 195 mmHg
Genauigkeit:	+/- 3 mmHg im Anzeigebereich
Statischer Druckbereich:	0 bis 300 mmHg
Pulsbereich:	30 bis 240 Schläge pro Minute
Verfahren:	oszillometrisch
Messintervalle:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 oder 30 Messungen pro Stunde
Messprotokolle:	4 einstellbare Intervallgruppen
Speicherkapazität:	300 Messungen
Batteriekapazität:	> 300 Messungen
Betriebstemperaturen:	+5 °C bis +40 °C
Betriebsluftfeuchte:	15 % bis 93 %
Lagerumgebung:	-25 °C bis +70 °C und 15 % bis 93 % Luftfeuchte
Abmessungen:	121 x 80 x 33 mm
Gewicht:	ca. 220 g ohne Batterien bzw. Akkus
Stromversorgung:	2 Ni-MH Akkus mit je 1,2 V und min. 1500 mAh (AA, Mignon) oder 2 Alkali-Batterien mit 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Schnittstellen:	USB-Schnittstellenkabel Bluetooth® (Klasse 1/100 m und max. 100 mW mit 2.402 GHz bis 2.480 GHz), nur in Verbindung mit der optionalen HMS-Software verfügbar
Erwartete Lebensdauer des Geräts:	5 Jahre
Erwartete Lebensdauer der Manschette:	6 Monate

Vorbereiten des ABPM 7100

Sicherheitshinweise

⚠ Warnung

Bei Schultergurt und Manschettenschlauch besteht die Gefahr einer Strangulation.

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Hals des Patienten.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten und abnehmen und den Arzt informieren soll.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer der Tasten abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

⚠ Vorsicht

Wird das Gerät nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Geräts nicht zu einer Durchblutungsstörung im Arm kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Das Gerät darf nie an einen Rechner oder ein anderes Gerät angeschlossen werden, wenn es noch an einem Patienten angelegt ist.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten und abnehmen und den Arzt informieren soll.

⚠ Vorsicht

Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Geräts nicht zu einer Durchblutungsstörung im Arm kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Zeigen Sie dem Patienten unbedingt den richtigen Sitz der Manschette.
- Informieren Sie den Patienten, dass die Manschette nur an den Oberarm angelegt werden darf.
- Stellen Sie sicher, dass sich weder der Schultergurt noch der Manschettenschlauch um den Hals der Patienten wickeln können. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten und abnehmen und den Arzt informieren soll.

⚠ Vorsicht

Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen.

- Entfernen Sie Rückstände durch Waschen.
- Die Manschettenhülle kann bei max. 30 °C mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine ohne Schleudern gewaschen werden.

Batterien einsetzen

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Tragen Sie den ABPM 7100 nicht beim Duschen! Vermuten Sie, dass beim Reinigen oder Gebrauch Flüssigkeit in das Gerät gelangt ist, darf es Patienten nicht mehr angelegt werden.
- War das Gerät Feuchtigkeit ausgesetzt, schalten Sie es ab und nehmen die Batterien bzw. Akkus heraus.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Kundendienst und senden Sie das Gerät zur Überprüfung ein.
- Das Gerät darf nicht in der Umgebung von Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe anderer medizinischer elektrischer Geräte eingesetzt werden.
- Während einer Defibrillatorentladung darf das Gerät den Patienten nicht berühren. Eine solche Entladung kann den ABPM 7100 beschädigen, so dass er falsche Werte anzeigt.
- Der ABPM 7100 eignet sich nicht für den gleichzeitigen Einsatz mit HF-chirurgischen Geräten.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

Achtung!

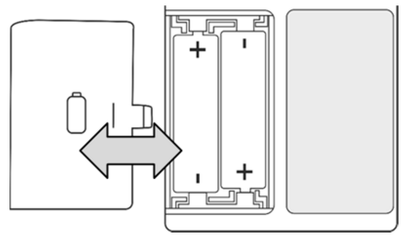
Gerätefunktion

- Zink-Kohle-Batterien zeigen beim Batterietest zwar genügend Spannung an, jedoch ist die Leistung häufig für Messungen über 24 Stunden nicht ausreichend.
- Wollen Sie über 48 Stunden messen, benötigen Sie 2 zusätzliche Batterien, um die anderen nach 24 Stunden auszuwechseln.

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.



Öffnen Sie das Batteriefach auf der Gehäuserückseite des ABPM 7100, um die Batterien bzw. Akkus entsprechend der Polung (+ / -) in das ABPM 7100 einzusetzen, und schließen Sie das Fach.

Wichtig!

- Nehmen Sie für eine neue Messung immer vollständig geladene Batterien bzw. Akkus.
- Verwenden Sie nur unbeschädigte Batterien bzw. Akkus.
- Bitte nehmen Sie die Batterien bzw. Akkus heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt worden ist.
- Achten Sie beim Einsetzen der Batterien bzw. Akkus auf die richtige Polung.

Einschalten des Geräts

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Tragen Sie den ABPM 7100 nicht beim Duschen! Vermuten Sie, dass beim Reinigen oder Gebrauch Flüssigkeit in das Gerät gelangt ist, darf es Patienten nicht mehr angelegt werden.
- War das Gerät Feuchtigkeit ausgesetzt, schalten Sie es ab und nehmen die Batterien bzw. Akkus heraus.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Kundendienst und senden Sie das Gerät zur Überprüfung ein.
- Das Gerät darf nicht in der Umgebung von Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe anderer medizinischer elektrischer Geräte eingesetzt werden.
- Während einer Defibrillatorentladung darf das Gerät den Patienten nicht berühren. Eine solche Entladung kann den ABPM 7100 beschädigen, so dass er falsche Werte anzeigt.
- Der ABPM 7100 eignet sich nicht für den gleichzeitigen Einsatz mit HF-chirurgischen Geräten.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

Achtung!

Hygiene

- Achten Sie auf Hygiene, wie im Wartungsplan vorgesehen ist.

Bevor Sie den ABPM 7100 an einen Patienten weitergeben, überprüfen Sie immer den Zustand des Geräts, indem Sie die erste Anzeige im Display kurz nach dem Einschalten beobachten. Der ABPM 7100 führt einen Selbsttest aus. Außerdem ist ein Piepton zu hören, mit dem der Lautsprecher kontrolliert wird. Folgendes sollte in der dargestellten Reihenfolge angezeigt werden:

Test	Display	Kommentar
Batteriezustand (Volt)	2,85	(bei NiMH-Akkus mindestens 2,75 V und bei Alkali-Batterien mindestens 3,10 V)
Segmenttest im Display	999:999 bis 000:000	Mit dem Anzeigen der Ziffern (999:999 bis 000:000) erscheinen nacheinander auch alle anderen Symbole des LCD. Prüfen Sie, ob alle Segmente richtig und vollständig angezeigt werden (im Hintergrund wird der komplette Programmcode auf Richtigkeit geprüft)
Aktuelle Uhrzeit (24-Stunden-Anzeige)	21:45 Uhr	hh:mm

Wird bei dem internen Test ein Fehler festgestellt, zeigt der ABPM 7100 im Display „**E004**“ an und es ertönt ein akustisches Signal. Aus Sicherheitsgründen wird der Gebrauch des ABPM 7100 blockiert. Senden Sie den defekten ABPM 7100 umgehend an Ihren Fachhändler oder an Welch Allyn zur Reparatur ein.

Datum und Uhrzeit einstellen

Der ABPM 7100 hat eine interne Pufferbatterie, die auch nach dem Entnehmen der Akkus oder Batterien die Uhr weiter laufen lässt. Sie sollten jedoch Uhrzeit und Datum vor jeder Messreihe überprüfen.

Uhrzeit und Datum lassen sich mit der Patientenmanagementsoftware automatisch einstellen.

Alternativ können Uhrzeit und Datum manuell eingestellt werden. Halten Sie die **START**-Taste gedrückt und drücken Sie die **EREIGNIS**-Taste, um zum Modus „**Uhrzeit einstellen**“ zu gelangen. Mit der **START**-Taste können Sie die die entsprechende Option auswählen und mit der **EREIGNIS**-Taste zum nächsten Punkt im Display springen.

Löschen des Speichers

Der Speicher des Geräts muss vor jeder Messreihe leer sein, d. h. es dürfen keine Blutdruckdaten des vorherigen Patienten im Speicher sein.

Sollten dennoch Werte vorhanden sein, löschen Sie sie mit der Löschfunktion der Auswertesoftware.

Alternativ können die Daten manuell gelöscht werden. Halten Sie die **START**-Taste mindestens 5 Sekunden lang gedrückt, bis „**cLr**“ im Display steht. In den nächsten 5 Sekunden halten Sie die **EREIGNIS**-Taste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt, um das Löschen der gespeicherten Messungen zu bestätigen. Das Gerät sendet einen einzelnen Piepton, der anzeigt, dass der Speicher leer ist.

Patientendaten (ID) übertragen

Der ABPM 7100 muss durch Übertragung der Patientendaten (ID) mit Hilfe der Patientenmanagementsoftware vorbereitet werden, damit beim Auslesen nach der Messung eine korrekte Zuordnung der Daten möglich ist.

Bitte ziehen Sie das Handbuch der jeweiligen Patientenmanagementsoftware zu Rate um zu erfahren, wie Patientendaten (ID) zum ABPM 7100 übertragen werden.

Messprotokolle einstellen

Die Software für das Patientenmanagement lässt Ihnen die Wahl zwischen elf (1-11) Protokollen. Ein Protokoll legt die Messintervalle fest. Sobald Sie eine Messung durchgeführt haben, lässt sich das Protokoll erst nach vollständigem Löschen aller Daten ändern.

Manuelle Einstellung von Protokollen

Manuell können Sie die Protokolle festlegen, indem Sie die **TAG/NACHT**-Taste gedrückt halten und gleichzeitig die **EREIGNIS**-Taste drücken. Mit der **START**-Taste können Sie das Protokoll ändern und das mit der **EREIGNIS**-Taste bestätigen.

Protokoll	Tag-Zeit	Nacht-Zeit	Messungen pro Stunde	Akustisches Signal	Anzeige der Messwerte im Display
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEIN	JA
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	JA NEIN	JA
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	JA NEIN	NEIN
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEIN	NEIN
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	JA NEIN	JA
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	JA NEIN	JA
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	JA NEIN	NEIN
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	JA JA NEIN	JA
9	09:00	08:59	30	NEIN	JA
10	08:00	07:59	30	JA	NEIN
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEIN	JA

Protokolle mit Hilfe der Software festlegen

Um Protokolle mit Hilfe der Software einzurichten, schlagen Sie bitte im Handbuch der jeweiligen Software für das Patientendatenmanagement nach.

Wichtig!

- Die Protokolle 1, 2, 10 und 11 sind standardmäßig eingestellt, können aber mit der Software für das Patientendatenmanagement geändert werden.
- Protokoll 5 eignet sich für Tätigkeiten während der Nacht (Nachtschicht).
- Protokoll 9 ist der „Schellong-Test“.
- Protokoll 10 sendet die Messwerte automatisch über Bluetooth® an den Rechner Ihres Arztes. Die CPWS-Software unterstützt keine Bluetooth®-Übermittlung.
- Protokoll 11 steht nur für erweiterte ABPM 7100-Systeme in Verbindung mit der HMS ab Version 5.0 zur Verfügung. Intervalle für Blutdruckmessungen und die 24h-PWA können hier separat eingestellt werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei Welch Allyn.

Die passende Manschette auswählen

⚠ **Vorsicht**

Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Geräts nicht zu einer Durchblutungsstörung im Arm kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Zeigen Sie dem Patienten unbedingt den richtigen Sitz der Manschette.
- Informieren Sie den Patienten, dass die Manschette nur an den Oberarm angelegt werden darf.
- Stellen Sie sicher, dass sich weder der Schultergurt noch der Manschettenschlauch um den Hals der Patienten wickeln können. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten und abnehmen und den Arzt informieren soll.

⚠ **Vorsicht**

Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen.

- Entfernen Sie Rückstände durch Waschen.
- Die Manschettenhülle kann bei max. 30 °C mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine ohne Schleudern gewaschen werden.

Die richtige Manschettengröße ist wichtig, um den Blutdruck korrekt zu messen. Um reproduzierbare Werte zu erhalten, sind standardisierte Messbedingungen erforderlich. Messen Sie den Umfang des Oberarms und wählen Sie die passende Manschette aus:

Größe bei Welch Allyn	Oberarmumfang	Manschette
10	20 - 24 cm	Kleine Erwachsenengröße
11	24 - 32 cm	Erwachsenengröße
11L	32 - 38 cm	Erwachsenengröße Plus
12	38 - 55 cm	Große Erwachsenengröße

ABD-Monitor und Manschette anlegen

⚠ **Warnung**

Bei Schultergurt und Manschettenschlauch besteht die Gefahr einer Strangulation.

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Hals des Patienten.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten und abnehmen und den Arzt informieren soll.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer der Tasten abgebrochen werden. Damit wird die Manschette automatisch entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

⚠ **Warnung**

Durchblutungsstörungen durch steten Manschettendruck.

- Knicken Sie den Verbindungsschlauch nicht.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt und Manschettenschlauch.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten und abnehmen und den Arzt informieren soll.

⚠ **Warnung**

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette über einer Wunde kann weitere Verletzungen verursachen.

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette an Gliedmaßen mit einem intravaskulären Zugang oder in intravaskulärer Behandlung oder mit einem arteriovenösen (AV-) Shunt kann zu einer zeitweiligen Unterbrechung der Durchblutung führen und den Patienten zusätzlich verletzen.

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette an dem Arm, der sich an der Seite befindet, an der eine Brustamputation durchgeführt worden ist, kann weitere Verletzungen nach sich ziehen.

- Kontrollieren Sie, ob der Patient Wunden hat, Verbände trägt usw.
- Fragen Sie den Patienten nach früheren Behandlungen.
- Beobachten Sie den Patienten genau.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten und abnehmen und den Arzt informieren soll.

⚠ **Vorsicht**

Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen.

- Entfernen Sie Rückstände durch Waschen.
- Die Manschettenhülle kann bei max. 30 °C mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine ohne Schleudern gewaschen werden.

⚠ **Vorsicht**

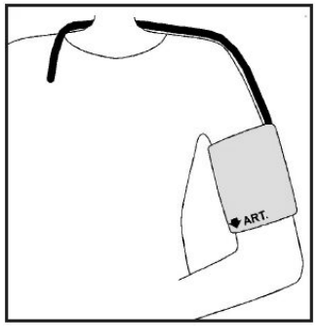
Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes nicht zu einer Durchblutungsstörung im Arm kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Zeigen Sie dem Patienten unbedingt den richtigen Sitz der Manschette.
- Informieren Sie den Patienten, dass die Manschette nur an den Oberarm angelegt werden darf.
- Stellen Sie sicher, dass sich weder der Schultergurt noch der Manschettenschlauch um den Hals der Patienten wickeln können. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten und abnehmen und den Arzt informieren soll.

⚠ Vorsicht

Wird das Gerät nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes nicht zu einer Durchblutungsstörung im Arm kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Das Gerät darf nie an einen Rechner oder ein anderes Gerät angeschlossen werden, wenn es noch an einem Patienten angelegt ist.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten und abnehmen und den Arzt informieren soll.



ABD-Monitor und Manschette anlegen:

1. Legen Sie dem Patienten die Gerätetasche auf der rechten Seite an. Indem Sie die Länge des Taschengurts verstellen, kann er um die Hüfte oder über der Schulter getragen werden.
2. Alternativ kann man einen normalen Gürtel nehmen, der zur Kleidung passt.
3. Legen Sie dem Patienten die Manschette an.
   Der richtige Sitz der Manschette ist sehr wichtig, um den Blutdruck korrekt zu messen.
4. Richten Sie die Manschette so aus, dass der Manschettenschlauch an keiner Stelle geknickt ist. Der Schlauchanschluss an der Manschette muss dazu nach oben gerichtet sein.
5. Legen Sie die Manschette so an, dass sich die Unterkante der Manschette ca. 2 cm über der Ellenbogenbeuge des Patienten befindet.
6. Ziehen Sie die Manschette am Oberarm so fest, dass noch ein Finger unter die Manschette passt.
7. Achten Sie unbedingt darauf, dass das Arteriensymbol auf der Arteria Brachialis liegt. Bei korrektem Anlegen der Manschette liegt der Metallbügel auf der Außenseite des Oberarmes (Ellenbogenseite), wobei die Manschettenhülle die Haut unter dem Metallbügel bedeckt.
8. Führen Sie den Schlauch durch die Knopfleiste des Hemds bzw. der Bluse aus der Kleidung heraus, um den Nacken herum zum ABPM 7100 auf der rechten Körperseite.
9. Die Manschette kann direkt auf dem Oberarm oder über einem Hemd oder einer Bluse aus dünnem Stoff getragen werden.
10. Der Verlauf des Druckschlauchs muss die freie Bewegung des Oberarms gewährleisten.

Anschluss des Manschettenschlauchs an den ABPM 7100

1. Stecken Sie den Schlauch fest auf den Anschluss. Der Manschettenschlauch muss mit einem „*KLICK*“ hörbar einrasten (zum Trennen ziehen Sie einfach den Rändelring zurück).
2. Bevor Sie zu messen beginnen, kontrollieren Sie, dass der Schlauch, der ABPM 7100 und die Manschette richtig sitzen. Nur wenn das sichergestellt ist, kann das Messen mit dem ABPM 7100 beginnen.

Haltung des Patienten beim Messen

Während der Blutdruckmessung sollte der Patient folgende Haltung einnehmen:

- Bequem sitzen
- Beine nicht übereinander schlagen
- Füße stehen flach auf dem Boden
- Im Rücken und an den Armen gestützt
- Die Manschettenmitte befindet sich in Höhe des rechten Herzvorhofs

Wichtig!

- Während des Messens sollte der Patient so entspannt wie möglich sein und nicht sprechen, sofern er nicht Beschwerden äußern möchte!
- Geben Sie ihm 5 Minuten Zeit, sich zu entspannen, bevor der erste Messwert aufgezeichnet wird.
- Blutdruckmessungen können durch die Position des Patienten (stehend, sitzend, liegend), durch Anspannung oder den physiologischen Zustand des Patienten beeinflusst werden. Schließen Sie diese Einflüsse weitestgehend aus!

Messvorgang

Sicherheitshinweise

⚠ Warnung

Bei Schultergurt und Manschettenschlauch besteht die Gefahr einer Strangulation.

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Hals des Patienten.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten und abnehmen und den Arzt informieren soll.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer der Tasten abgebrochen werden. Damit wird die Manschette automatisch entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

⚠ Warnung

Durchblutungsstörungen durch steten Manschettendruck.

- Knicken Sie den Verbindungsschlauch nicht.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt und Manschettenschlauch.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten und abnehmen und den Arzt informieren soll.

⚠ Warnung

Durchblutungsstörungen durch zu häufige Messungen

- Kontrollieren Sie das Datum der letzten Messung.
- Informieren Sie den Patienten über die bestehende Gefahr.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Beobachten Sie den Patienten genau.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten und abnehmen und den Arzt informieren soll.

⚠ Warnung

Trägt der Patient ein weiteres ME-Gerät zur Überwachung am gleichen Körperteil, kann das Anlegen und Aufpumpen der Manschette zu einem zeitweiligen Verlust der Funktion des vorhandenen ME-Geräts führen.

Betrieb und Nutzung des Geräts zur automatischen nichtinvasiven Blutdrucküberwachung kann die Durchblutung des Patienten oder des entsprechenden Körperteils länger beeinträchtigen.

- Untersuchen Sie den Patienten.
- Fragen Sie den Patienten nach früheren Behandlungen.
- Beobachten Sie den Patienten genau.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten und abnehmen und den Arzt informieren soll.

⚠ Vorsicht

Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Der Arzt muss sicherstellen, dass es aufgrund des Gesundheitszustandes des Patienten beim Einsatz des Gerätes nicht zu einer Durchblutungsstörung im Arm kommt.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Zeigen Sie dem Patienten unbedingt den richtigen Sitz der Manschette.
- Informieren Sie den Patienten, dass die Manschette nur an den Oberarm angelegt werden darf.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Schultergurt oder der Manschettenschlauch keinesfalls um den Hals der Patienten wickeln dürfen. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass insbesondere beim Schlafen das Gerät so gelegt wird, dass die aufgepumpte Manschette nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er beim Auftreten von Schmerzen das Gerät sofort ausschalten und abnehmen und den Arzt informieren soll.

⚠ Vorsicht

Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen.

- Entfernen Sie Rückstände durch Waschen.
- Die Manschettenhülle kann bei max. 30 °C mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine ohne Schleudern gewaschen werden.

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Tragen Sie den ABPM 7100 nicht beim Duschen! Vermuten Sie, dass beim Reinigen oder Gebrauch Flüssigkeit in das Gerät gelangt ist, darf es Patienten nicht mehr angelegt werden.
- War das Gerät Feuchtigkeit ausgesetzt, schalten Sie es ab und nehmen die Batterien bzw. Akkus heraus.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Kundendienst und senden Sie das Gerät zur Überprüfung ein.
- Das Gerät darf nicht in der Umgebung von Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe anderer medizinischer elektrischer Geräte eingesetzt werden.
- Während einer Defibrillatorentladung darf das Gerät den Patienten nicht berühren. Eine solche Entladung kann den ABPM 7100 beschädigen, so dass er falsche Werte anzeigt.
- Der ABPM 7100 eignet sich nicht für den gleichzeitigen Einsatz mit HF-chirurgischen Geräten.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

Achtung!

Hygiene

- Achten Sie auf Hygiene, wie im Wartungsplan vorgesehen ist.

Achtung!

Messfehler

- Die Verwendung von Komponenten, die nicht Teil des Lieferumfangs sind, kann zu Messfehlern führen. Setzen Sie nur das von Welch Allyn angebotene Zubehör ein.
- Der ABPM 7100 erfüllt zwar alle Forderungen der EMV-Normen, dennoch sollte er starken elektromagnetischen Feldern nicht ausgesetzt werden, da dies zu Funktionsstörungen außerhalb der Grenzwerte führen kann.
- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV. Bitte halten Sie die entsprechenden Richtlinien ein.
- Der Verbindungsschlauch zwischen dem ABPM 7100 und der Manschette darf nicht verknotet, zusammengedrückt oder auseinandergezogen werden.
- Der Anschluss der Manschette muss immer mit einem hörbaren „*KLICK*“ einrasten. Eine undichte Verbindung zwischen dem Schlauch und dem Gerät führt zu Messfehlern.

Wichtig!

- Schwerwiegende Funktionsstörungen werden durch einen Dauerton angezeigt.
- Ertönt ein Dauerton, schalten Sie das Gerät aus, nehmen die Manschette ab und informieren Ihren Arzt.
- Geben Sie jedem Patienten das Begleitblatt „Patienteninformation - Funktionsweise des ABPM 7100“. Das Begleitblatt liegt als Kopiervorlage bei.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Extreme Temperaturen, Luftfeuchtigkeit oder Luftdruck können die Messgenauigkeit beeinflussen. Halten Sie bitte die Betriebsbedingungen ein.
- Die Pulswellenanalyse gibt zusätzliche Hinweise auf mögliche Risiken, ist aber nicht als hinreichender Indikator für eine individuelle Erkrankung oder als Behandlungsempfehlung zulässig.

Erste Messung

Wichtig! Eine erste Messung ist erforderlich, um das Messprotokoll zu starten. Ein Arzt muss die Erstmessung auf Plausibilität prüfen!

24-Stunden-Messung

1. Stellen Sie sicher, dass die Batterien bzw. Akkus genügend Leistung haben. Bei NiMH-Akkus mindestens 2,6 V und bei Alkali-Batterien mindestens 3,10 V!
2. Vor einer Langzeitmessung muss der Arzt diese Anweisungen gemeinsam mit dem Patienten durchgehen.
3. Ausgehend von den oben genannten Warnhinweisen muss der Arzt mögliche Gefahren genau erläutern.
4. Achten Sie darauf, dass der Patient alle Funktionen und die zu beachtenden Punkte verstanden hat.

Sicherheit:

Bitte berücksichtigen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei den nachfolgenden Schritten die Sicherheitsanweisungen am Anfang dieses Kapitels wie auch den Überblick über die Funktionen.

Eine Messung durchführen

1. Um eine Messung auszulösen, drücken Sie die **START**-Taste.
   - Im Display erscheint die Anzahl der gespeicherten Messungen.
   - Ein Piepton zeigt den Beginn des Messvorgangs an.
   - Die manuelle Messung beginnt.
2. Der Patient sollte sich während des Messvorgangs ruhig verhalten, bis die Messung beendet ist. Lassen Sie den Arm locker hängen, oder legen Sie den Unterarm locker auf den Tisch oder eine Auflage, wenn Sie sitzen. Vermeiden Sie jede Bewegung!
3. Für den Arzt: Bitte kontrollieren Sie die Plausibilität der Werte der ersten Messung, damit nachfolgend korrekte automatische Messungen durchgeführt werden können und der korrekte Sitz der Manschette gewährleistet ist.

4. Bei einer Fehlmessung sollten die Anweisungen in den Abschnitten **Messvorbereitungen** und **Fehlersuche** befolgt werden.

Abbrechen einer Messung

Eine Messung wird durch Drücken einer beliebigen Taste während des Messvorgangs abgebrochen. Im Display erscheint dann „**-StoP-**“ und der ABPM 7100 gibt 5 Pieptöne aus. Das Abbrechen wird in der Messwerttabelle unter „**Abbrechen**“ gespeichert.

Fehlerhafte Messung

1. Erscheinen im Display Fehlermeldungen, überprüfen Sie erneut das korrekte Einrichten und Positionieren des Geräts.
2. Entlassen Sie den Patienten erst nach einer erfolgreichen manuellen Messung!
   Informieren Sie den Patienten ausreichend, um die Situation zu erläutern!
3. Wiederholen Sie die Messung.
4. Erscheinen im Display weiterhin Fehlermeldungen, wiederholen Sie den Inbetriebnahmevorgang.
5. Weitere Schritte zur Behebung und Beseitigung von Störungen finden Sie im Abschnitt „**Fehlersuche**“.

Wichtig!
- Schwerwiegende Funktionsstörungen werden durch einen Dauerton angezeigt.
- Ertönt ein Dauerton, schalten Sie das Gerät aus, nehmen die Manschette ab und informieren Ihren Arzt.

Wartung und Pflege

Damit der ABPM 7100 optimal funktioniert, muss er regelmäßig gepflegt und gewartet werden.

Achtung!

Beschädigung des Geräts
- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

Reinigung und Desinfektion

Der Anwender (Arzt) entscheidet, ob und wann die Manschettenhülle aus hygienischen Gründen desinfiziert werden sollte (z. B. nach jedem Tragen).

Folgende Mittel werden für das Desinfizieren der Manschettenhülle empfohlen:

- Terralin Liquid (Hersteller: Schülke & Mayr)
- Promanum N (Hersteller: B. Braun)

Bei Gebrauch von Desinfektionsmitteln, die nicht von Welch Allyn empfohlen werden, ist der Benutzer für den Nachweis der sicheren Anwendung verantwortlich.

Wichtig! Richten Sie sich bei der Anwendung dieser Produkte unbedingt nach den Herstellerinformationen. Die Mittel müssen vollständig abtrocknen.

⚠ Vorsicht

Der Gebrauch von Desinfektionsmitteln kann Unverträglichkeiten verursachen: Manche Patienten zeigen Unverträglichkeiten (z. B. Allergien) gegenüber Desinfektionsmitteln oder deren Bestandteilen.
- Verwenden Sie keinesfalls Desinfektionsmittel, die Rückstände auf dem Produkt hinterlassen oder die für einen Hautkontakt nicht geeignet sind.
- Waschen Sie die Manschette sorgfältig, um Rückstände zu entfernen.

Reinigen des ABD-Monitors und der Tragetasche

Achtung!

Die Verwendung von Lösungsmitteln kann den ABD-Monitor und die Tragetasche beschädigen
- Nehmen Sie zur Reinigung des ABPM 7100-Monitors nur ein feuchtes Baumwolltuch.
- Verwenden Sie keine scharfen oder lösemittelhaltigen Zusätze.
- Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.
- Gelangt Flüssigkeit in das Gerät, schalten Sie es sofort ab und senden es zur Überprüfung an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.

1. Nehmen Sie zur Reinigung des ABPM 7100 nur ein feuchtes Baumwolltuch.
2. Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgsam durch und richten Sie sich beim Reinigen genau danach.

Reinigen von Manschettenhülle, Blase und Schlauch

Achtung!

Desinfektionsmittel können die Manschette beschädigen
- Tauchen Sie die Manschettenhülle nicht in Desinfektionsmittel ein.
- Vermeiden Sie die Desinfektion der Manschettenblase und des angeschlossenen Gummischlauchs.

Achtung!

Beim Waschen kann die Manschettenhülle beschädigt werden
- Schließen Sie vor dem Waschen immer den Klettverschluss!
- Waschen Sie die Manschettenhülle bei max. 30 °C mit einem milden Waschmittel in der Waschmaschine ohne Schleudern.
- Verwenden Sie keine Weichspüler oder sonstige Waschmittelzusätze (z. B. Hygienespülungen, Textildeodorants). Diese Mittel können Rückstände hinterlassen und das Material schädigen.
- Die Manschettenhülle darf nicht im Wäschetrockner getrocknet werden.

Achtung!

Desinfektionsmittel können die Blase und den Schlauch beschädigen
- Nehmen Sie vor dem Waschen die Blase und den Schlauch vorsichtig aus der Manschettenhülle heraus.
- Vermeiden Sie die Desinfektion der Manschettenblase und des angeschlossenen Gummischlauchs.
- Die Blase und der Schlauch können durch Desinfektionsmittel beschädigt werden.
- Wischen Sie die Blase mit lauwarmem Wasser ab, dem nötigenfalls ein mildes Spülmittel zugesetzt wurde.
- Achten Sie darauf, dass kein Wasser in die Schlauchöffnung gelangt.

1. Für die Reinigung von Manschettenhülle, Blase und Schlauch nehmen Sie nur ein mildes Spülmittel in lauwarmem Wasser ohne Weichspüler.
2. Lesen Sie die Sicherheitsanweisungen sorgsam durch und richten Sie sich beim Reinigen genau danach.

Wartungsplan

Achtung!

Beschädigung des Geräts
- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

Wöchentliche Wartung

Überprüfung der Analyse:

1. Prüfen Sie den Ausdruck Ihrer Messwertanalyse auf:
   - Korrekt eingetragene Zeiten und Zeitintervalle laut Protokoll
   - Zeitpunkte der Tag/Nacht-Übergänge
   - Korrekte Standardwerte (Nachtabsenkung)
2. Kontrollieren Sie das Gerät, die Manschette und den Manschettenschlauch auf Verschmutzung der Oberfläche und reinigen Sie sie wie im Abschnitt **Reinigung** erklärt.
3. Kontrollieren Sie die Manschette und den Schlauch auf Schäden an der Oberfläche. Bei Beschädigung senden Sie sie bitte an Ihren Welch Allyn-Fachhändler zur Überprüfung.

Kontrolle der Spannung von Akkus bzw. Batterien:

Verwenden Sie immer vollständig geladene oder neue Akkus bzw. Batterien.
Nach dem Einschalten des Geräts erscheint die Batteriespannung im Display des ABPM 7100 ca. 3 Sekunden lang. Für eine Messung über 24 Stunden muss die Batteriespannung mindestens 2,6 V betragen.

Wartung alle 2 Jahre

Zum Nachweis der fortdauernden Einhaltung der „Grundlegenden Anforderungen" der Richtlinie 93/42/EWG muss der ABPM 7100 alle zwei Jahre zur Messtechnischen Kontrolle. Diese Forderung kann in einzelnen Ländern durch nationale Gesetze oder Vorschriften geregelt sein.

Welch Allyn bietet Ihnen an, die Messtechnischen Kontrollen und den Service zu übernehmen, wozu gehört:

- Messtechnische Kontrolle
- Software-Updates (wenn verfügbar)
- Funktionsprüfung: Elektronik, Pumpe und Pneumatik.

Störungen beheben

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

Prinzipielle Fehlerquellen

Folgendes kann Fehlmessungen oder unerwünschte Ereignisse hervorrufen:

- Armbewegung des Patienten während der Messung
- Ausschalten des Geräts (z. B. nachts)
- Falsche Manschettengröße
- Verrutschen der Manschette beim Tragen
- Unterlassene erfolgreiche erste Messung in der Arztpraxis
- Medikamente nicht eingenommen
- Falsches Protokoll durch den Benutzer eingestellt
- Leere, nicht richtig geladene oder überalterte Akkus bzw. Batterien
- Manschettenschlauch geknickt oder verknotet

Übertragungsfehler

Der ABPM 7100 prüft die übertragenen Daten, um Fehlern vorzubeugen. Ist ein Fehler aufgetreten, erscheint „**E004**" im Display.

Checkliste

Treten beim Bedienen des ABPM 7100 Fehler auf, sehen Sie bitte in der nachstehenden Checkliste nach. Viele Fehler haben einfache Ursachen:

- Prüfen Sie, ob alle Kabel korrekt angeschlossen sind.
- Prüfen Sie, ob der ABPM 7100 und der Rechner eingeschaltet sind.
- Prüfen Sie, ob die Akkus bzw. Batterien genügend Leistung haben.

Wichtig! Einige Fehler lösen aus Sicherheitsgründen einen Daueralarm aus. Der Daueralarm kann durch das Drücken einer beliebigen Taste abgestellt werden. Wenn die Manschette noch unter Druck steht, öffnen Sie sie unverzüglich.

Fehlertabellen

Fehlerbeschreibung des ABPM 7100

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Uhrzeit und Datum werden nach einer längeren Zeit ohne Stromversorgung durch Akkus oder Batterien nicht aktualisiert.	Die interne Puffer-Batterie ist leer.	Datum und Uhrzeit können nach jedem Akku- oder Batteriewechsel neu eingestellt werden. Senden Sie das Gerät bitte an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Die Messdaten können nicht mehr aufgerufen/angezeigt werden.	Bei der Speicherung der Patientendaten ist ein Fehler aufgetreten.	Löschen Sie den entsprechenden Patienten (Menüleiste) und legen Sie ihn neu an.
Die Verbindung zwischen ABPM 7100 und Rechner ist gestört.	Die falsche COM-Schnittstelle ist eingestellt.	Stellen Sie in den Dienstprogrammen die richtige Schnittstelle ein.
	Kabelstecker oder Buchse ist defekt.	Schauen Sie sich den Stecker und die Buchse am ABPM 7100 an. Achten Sie darauf, dass die Pins gerade sind, so dass der Kontakt gewährleistet ist
	Das ABPM 7100 befindet sich nicht im Übertragungsmodus (im Display steht die Uhrzeit).	Schalten Sie das ABPM 7100 aus und wieder ein, ohne das Verbindungskabel herauszuziehen.
Die Patientennummer fehlt.	Der ABD-Monitor ist nicht initialisiert, d. h. die Patientennummer ist bei der Vorbereitung einer 24-Stunden-Messung nicht übertragen worden	Die Patientennummer kann auch nach der Messung übertragen werden. Das hat keinen Einfluss auf die Messdaten.
In der Nachtphase wurden keine Messungen durchgeführt.	Die Akkus oder Batterien waren vorzeitig leer.	Die Akkus oder Batterien können defekt sein (wenden Sie sich bitte an Ihren Welch Allyn-Fachhändler).
	Der Patient hat den ABPM 7100 ausgeschaltet.	Weisen Sie den Patienten auf die Dringlichkeit einer vollständigen 24-Stunden-Messung hin.
Im Display erscheint nicht die Meldung „**co**" bzw. „**bt**".	Sie befinden sich nicht im Übertragungsmodus.	Übertragung per Kabel: Schalten Sie den ABPM 7100 aus und dann wieder an, ohne den Stecker zu ziehen.
		Übertragung über BT: Halten Sie die **START**-Taste gedrückt und drücken Sie die **TAG/NACHT**-Taste. Wählen Sie mit der **START**-Taste „**bt**" aus.
Es werden keine automatischen Messungen durchgeführt.	Nach dem Anlegen wurde keine manuelle Messung durchgeführt.	Nach dem Anlegen des Geräts muss immer eine erfolgreiche manuelle Messung durchgeführt werden.
	Falsches Protokoll eingestellt.	Stellen Sie Protokoll 1 oder 2 ein.
Das Messintervall entspricht nicht Ihren Erwartungen.	Falsches Protokoll eingestellt.	Das programmierte Protokoll entspricht nicht dem eingestellten Protokoll im ABPM 7100. Kontrollieren Sie das Protokoll im Gerät manuell.
	Nach dem Anlegen wurde keine manuelle Messung durchgeführt.	Führen Sie eine manuelle Messung zur Aktivierung des eingestellten Protokolls durch.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Err 1	Der Patient hat starke Arrhythmien.	Der ABD-Monitor ist nicht anwendbar.
	Der Arm wurde während des Messens bewegt.	Den Arm beim Messen ruhig halten.
	Nicht genügend gültige Pulsschläge erkannt.	Legen Sie die Manschette nochmals an.
Err 2	Der Arm wurde während des Messens bewegt.	Den Arm beim Messen ruhig halten.
	Manschette liegt nicht richtig am Arm an.	Überprüfen Sie den Sitz der Manschette und des Geräts.
Err 3	Blutdruck liegt außerhalb des Messbereichs.	Bei einer ständigen Meldung ist der ABD-Monitor für den Patienten nicht geeignet.
	Heftige Armbewegung.	Den Arm beim Messen ruhig halten.
	Probleme mit der Pneumatik.	Tritt der Fehler permanent auf, senden Sie das Gerät zur Überprüfung an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Err 4	Datenübertragungskabel nicht korrekt an den ABD-Monitor angeschlossen.	Stecken Sie das Kabel richtig in den ABD-Monitor.
	Pins im Stecker des Datenübertragungskabels sind mechanisch beschädigt.	Überprüfen Sie am Stecker, ob innen die Pins beschädigt sind. Wenn ja, wenden Sie sich bitte an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
	Der Messwert wurde nicht korrekt übertragen.	Übertragen Sie ihn erneut.
Err 5 **bAtt**	Akku- oder Batteriespannung zu niedrig	Akkus oder Batterien wechseln.
	Akkus oder Batterien sind defekt.	Die Akku- oder Batteriespannung ist korrekt, aber beim Aufpumpen der Manschette wird „**bAtt**“ angezeigt. Tauschen Sie die Akkus aus.
	Batteriekontakte sind korrodiert.	Reinigen Sie die Batteriekontakte mit einem Baumwolltuch und etwas Alkohol.
Err 6 + Möglicher Daueralarm, bis eine Taste gedrückt wird.	Luftstau	Überprüfen Sie die Manschette auf einen Luftstau oder einen Knick im Schlauch. Ist ein Knick im Manschettenschlauch, entfernen Sie ihn. Andernfalls senden Sie das Gerät bitte unverzüglich zur Überprüfung ein.
	Blutdruckmanschette ist nicht richtig angeschlossen.	Verbinden Sie die Manschette mit dem Gerät.
	Undichte Stellen in der Manschette oder im Manschettenschlauch.	Tauschen Sie die Manschette nötigenfalls aus.
Err 7	Der Speicher des Blutdruckmessgeräts ist voll (maximal 300 Messungen und Ereignisse können gespeichert werden).	Löschen Sie die Daten im ABD-Monitor, aber vergewissern Sie sich, dass die Daten vorher auf Ihrem Rechner gespeichert wurden.
Err 8	Messung durch eine gedrückte Taste abgebrochen.	
Err 9 + Möglicher Daueralarm, bis eine Taste gedrückt wird.	Restdruck in der Manschette.	Vollständiges Entlüften der Manschette abwarten.
	Nullpunktabgleich war nicht erfolgreich.	Senden Sie das Gerät bitte sofort zur Überprüfung an Ihren Kundendienst oder direkt an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Err 10 + Daueralarm, bis eine Taste gedrückt wird.	Schwerwiegender Fehler durch Druckaufbau außerhalb des Messvorgangs.	Senden Sie das Gerät bitte sofort zur Überprüfung und Reparatur an Ihren Kundendienst oder direkt an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
	Diese Fehlermeldungen zeigen alle einen schwerwiegenden Fehler im Programmcode an.	
Die Auswerteeinheit reagiert nicht auf die Datenübertragung, aber im Display wird „**co**“ angezeigt.	Das Datenübertragungskabel ist nicht korrekt an den Rechner angeschlossen (vgl. auch Err 4).	Prüfen Sie, ob der 9-polige Stecker des Datenübertragungskabels sicher in der Schnittstellenbuchse des Geräts sitzt (vgl. auch Err 4).
Der ABPM 7100 misst alle zwei Minuten.	Im ABPM 7100 ist Protokoll 9 eingestellt.	Stellen Sie Protokoll 1 oder 2 ein.
Das gewünschte Protokoll kann nicht durch Tastenkombination eingestellt werden.	Im Speicher sind noch Messwerte des letzten Patienten.	Löschen Sie die Daten im ABD-Monitor, aber vergewissern Sie sich, dass die Daten vorher gespeichert wurden.
Der ABD-Monitor kann nicht eingeschaltet werden.	Die Akkus oder Batterien sind nicht richtig eingelegt.	Legen Sie Akkus oder Batterien nochmals ein und achten Sie auf die richtige Polung.
	Akku- oder Batteriespannung zu niedrig.	Akkus oder Batterien wechseln.
	Display defekt.	Senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur an Ihren Kundendienst oder direkt an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Bei der ersten Messung tritt ein Fehler auf.	Die Manschettengröße ist für den Armumfang des Patienten nicht geeignet.	Messen Sie den Armumfang des Patienten und vergleichen Sie ihn mit dem Manschettenaufdruck. Sie benötigen womöglich eine andere Manschettengröße.

Kommunikationsfehler an der Bluetooth-Schnittstelle des ABPM 7100

Fehlersymptom	Mögliche Ursache	Abhilfe
Code 1	Bluetooth®-Schnittstelle des ABPM 7100 ist nicht korrekt aktiviert. Möglicher Hardware-Fehler.	Senden Sie das Gerät bitte zur Überprüfung an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Code 2	Die Bluetooth®-Schnittstelle des ABPM 7100 ist nicht korrekt konfiguriert (Kommunikationsproblem zwischen ABPM 7100 und Bluetooth®-Modul).	Versuchen Sie es erneut. Besteht der Fehler weiterhin, senden Sie das Gerät bitte zur Überprüfung an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Code 3	Der Status der Bluetooth®-Schnittstelle des ABPM 7100 konnte nicht ermittelt werden (Kommunikationsproblem zwischen ABPM 7100 und Bluetooth®-Modul).	Versuchen Sie es erneut. Besteht der Fehler weiterhin, senden Sie das Gerät bitte zur Überprüfung an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Code 4	Die Bluetooth®-Schnittstelle des ABPM 7100 ist noch nicht mit der Auswertungssoftware gepairt.	Versuchen Sie noch einmal, die Verbindung zum Gerät über Bluetooth® herzustellen.
Code 5	Die Bluetooth®-Schnittstelle des ABPM 7100 konnte sich nicht mit dem Bluetooth-Dongle am Rechner verbinden.	Versuchen Sie es erneut. Besteht der Fehler weiterhin, senden Sie das Gerät bitte zur Überprüfung an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.
Code 6	Im Messwertspeicher des ABPM 7100 befinden sich Blutdruckwerte, die noch nicht gesendet wurden.	Sie werden gesendet, sobald weitere Messungen durchgeführt worden sind.
Code 7	Der ABPM 7100 ist mit einem Handy oder GSM-Modem gepairt, das technisch nicht in der Lage ist, Messwerte zu übertragen, das sich außerhalb des Funknetzes befindet oder das nicht richtig konfiguriert ist.	Versuchen Sie es erneut. Besteht der Fehler weiterhin, wenden Sie sich bitte an Ihren Welch Allyn-Fachhändler.

Gewährleistungs- und Reparaturbedingungen

Welch Allyn gewährleistet, dass das Produkt frei von Material- und Herstellungsmängeln ist und die Leistung gemäß den Spezifikationen des Herstellers für die Dauer eines Jahres ab dem Datum des Kaufs von Welch Allyn oder seinen autorisierten Händlern oder Vertretern erbringt.

Die Gewährleistungsfrist beginnt mit dem Tag des Kaufs. Als Tag des Kaufs gilt: 1) das auf der Rechnung angegebene Versanddatum, wenn das Gerät direkt von Welch Allyn erworben wurde, 2) das Datum der Registrierung des Produkts, 3) das Kaufdatum des Produkts bei einem von Welch Allyn autorisierten Händler laut Kaufbeleg dieses Händlers.

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Schaden, der verursacht wurde durch 1) den Umschlag bei Versand, 2) Verwendung oder Wartung entgegen den auf Etiketten angegebenen Anweisungen, 3) Veränderung oder Reparatur durch nicht von Welch Allyn Befugte und 4) Unglücksfälle.

Die Produkthaftung unterliegt auch folgenden Bedingungen und Einschränkungen: Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Zubehör. Informieren Sie sich in den Bedienungsanleitungen für das jeweilige Zubehör über die Gewährleistungsbedingungen.

Die Versandkosten für die Rücksendung eines Geräts an ein Servicecenter von Welch Allyn sind nicht enthalten. Vor der Einsendung von Produkten oder Zubehör zur Reparatur in einem bestimmten Servicecenter von Welch Allyn benötigen Sie eine Servicemeldungsnummer von Welch Allyn. Eine Servicemeldungsnummer erhalten Sie beim Technischen Service von Welch Allyn.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG TRITT AN DIE STELLE ALLER ANDEREN EXPLIZITEN ODER IMPLIZITEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH BEISPIELSWEISE DER IMPLIZITEN GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE VERPFLICHTUNG VON WELCH ALLYN AUS DIESER GEWÄHRLEISTUNG BESCHRÄNKT SICH AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ FÜR MANGELHAFTE PRODUKTE. WELCH ALLYN HAFTET NICHT FÜR INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN DURCH EINEN MANGEL DES PRODUKTS, AUF DAS SICH DIE GEWÄHRLEISTUNG ERSTRECKT.

Gewährleistungs- und Reparaturbedingungen

Alle Reparaturen an Produkten, die unter die Gewährleistung fallen, müssen von Welch Allyn oder einem von Welch Allyn autorisierten Dienstleister ausgeführt werden. Bei nicht autorisierten Reparaturen geht der Anspruch auf Gewährleistung verloren. Unabhängig vom Bestehen eines Gewährleistungsanspruchs sollte außerdem jede Reparatur eines Produkts ausschließlich von Welch Allyn oder einem von Welch Allyn autorisierten Dienstleister ausgeführt werden.

Funktioniert das Produkt nicht ordnungsgemäß – oder benötigen Sie Hilfe, Service oder Ersatzteile – wenden Sie sich bitte an den nächstgelegenen Technischen Service von Welch Allyn.
Bevor Sie sich an Welch Allyn wenden, versuchen Sie bitte, das Problem zu reproduzieren, und prüfen Sie bitte alles Zubehör um sicher zu sein, dass es nicht die Ursache des Problems ist. Bei Ihrem Anruf halten Sie bitte bereit:

- den Namen des Produkts, die Modell- und Seriennummer Ihres Produkts.
- die vollständige Beschreibung des Problems.
- den vollständigen Namen, die Adresse und Telefonnummer Ihrer Einrichtung.
- bei Reparaturen außerhalb der Gewährleistung oder Bestellung von Ersatzteilen eine Auftrags- (oder Kreditkarten) Nummer.
- bei Ersatzteilbestellungen die entsprechende Artikelnummer des Ersatz- oder Austauschteils.

Muss Ihr Produkt innerhalb der Gewährleistung, der erweiterten Gewährleistung oder außerhalb der Gewährleistung repariert werden, wenden Sie sich bitte zuerst an den nächstgelegenen Technischen Service von Welch Allyn. Ein Mitarbeiter unterstützt Sie bei der Behebung des Problems und tut sein Möglichstes, es am Telefon zu lösen, so dass Sie Ihr Produkt nicht unnötig einsenden müssen.

Lässt sich eine Einsendung nicht vermeiden, nimmt der Mitarbeiter die erforderlichen Angaben auf und gibt Ihnen eine Rücksendungs- (RMA) Nummer sowie die entsprechende Einsendungsadresse. Vor jeder Einsendung brauchen Sie eine RMA-Nummer.

Müssen Sie Ihr Produkt zum Service einsenden, befolgen Sie bitte folgende Verpackungsempfehlungen:

- Entfernen Sie alle Schläuche, Kabel, Sensoren, Netzkabel und sonstiges Zubehör (falls zutreffend) vor dem Verpacken, sofern Sie nicht vermuten, dass diese mit dem Problem zusammenhängen.
- Verwenden Sie möglichst die Originalverpackung.
- Legen Sie eine Packliste und die Rücksendungs- (RMA) Nummer von Welch Allyn bei.

Wir empfehlen, alle Rücksendungen zu versichern. Schadenersatzansprüche aufgrund von Verlust oder Beschädigung müssen vom Absender geltend gemacht werden.

EMV-Leitlinien und Herstellererklärung

Tabelle 1 – Leitlinien und Herstellererklärung
Elektromagnetische Aussendungen für alle ME-Geräte und ME-Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Der ABPM 7100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ABPM 7100 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Störaussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ABPM 7100 benutzt HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Störaussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der ABPM 7100 ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend.	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 2 - Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ME-Gerät oder ME-System für ME-Geräte oder ME-Systeme, die nicht lebenserhaltend sind

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ABPM 7100			
Der ABPM 7100 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ABPM 7100 kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ABPM 7100 in Abhängigkeit von der Ausgangsleistung des Geräts wie unten angegeben einhält.			
Nennleistung des Senders W	**Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz** m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.		

Tabelle 3 – Leitlinien und Herstellererklärung
Elektromagnetische Störfestigkeit für alle ME-Geräte und ME-Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der ABPM 7100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ABPM 7100 sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	**Prüfpegel nach IEC 60601**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Der ABPM 7100 hat kein AC-Netzteil.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter - Leiter ± 2 kV Leiter - Erde	Nicht anwendbar Nicht anwendbar	Der ABPM 7100 hat kein AC-Netzteil.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% Einbruch bei UT) für 1/2 Periode 40% UT (60% Einbruch bei UT) für 5 Perioden 70% UT (30 % Einbruch bei UT) für 25 Perioden < 5% UT (> 95% Einbruch bei UT) für 5 Sekunden	Nicht anwendbar Nicht anwendbar Nicht anwendbar Nicht anwendbar	Der ABPM 7100 hat kein AC-Netzteil.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 4 – Leitlinien und Herstellererklärung
Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte oder ME-Systeme die nicht lebenserhaltend sind

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der ABPM 7100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ABPM 7100 sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	**Prüfpegel nach IEC 60601**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	Effektivwert 3 V 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum ABPM 7100 einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Gestrahlte Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit *P* als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel[b]. In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Bildzeichen gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich.
ANMERKUNG 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
ANMERKUNG 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.		

[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung der elektromagnetischen Phänomene des Standortes zu erwägen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Anwendungsort des ABPM 7100 den oben angegebenen Funk-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der ABPM 7100 auf sein normales Funktionieren überprüft werden. Wenn Leistungsmerkmale außerhalb des Normalen beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie z. B. die neue Ausrichtung oder Umsetzung des ABPM 7100.

[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

Patienteninformation – Bedienung des ABPM 7100

Sicherheitshinweise

⚠ Warnung

Bei Schultergurt und Manschettenschlauch besteht die Gefahr einer Strangulation.

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Legen Sie den Schultergurt und den Manschettenschlauch nicht um den Hals des Patienten.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Beim Auftreten von Schmerzen schalten Sie das Gerät sofort aus und nehmen es ab. Bitte informieren Sie den Arzt.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

⚠ Warnung

Durchblutungsstörungen durch steten Manschettendruck.

- Knicken Sie den Verbindungsschlauch nicht.
- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Sorgen Sie für den richtigen Sitz von Schultergurt und Manschettenschlauch.
- Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Beim Auftreten von Schmerzen schalten Sie das Gerät sofort aus und nehmen es ab. Bitte informieren Sie den Arzt.

⚠ Warnung

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette über einer Wunde kann weitere Verletzungen verursachen.

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette an Gliedmaßen mit einem intravaskulären Zugang oder in intravaskulärer Behandlung oder mit einem arteriovenösen (AV-) Shunt kann zu einer zeitweiligen Unterbrechung der Durchblutung führen und den Patienten zusätzlich verletzen.

Das Anlegen und Aufpumpen der Manschette an den Arm, der sich an der Seite befindet, an der eine Brustamputation durchgeführt worden ist, kann weitere Verletzungen nach sich ziehen.

- Beim Auftreten von Schmerzen schalten Sie das Gerät sofort aus und nehmen es ab. Bitte informieren Sie den Arzt.

⚠ Warnung

Trägt der Patient ein weiteres ME-Gerät zur Überwachung am gleichen Körperteil, kann das Anlegen und Aufpumpen der Manschette zu einem zeitweiligen Verlust der Funktion des vorhandenen ME-Geräts führen.

Betrieb und Nutzung des Geräts zur automatischen nichtinvasiven Blutdrucküberwachung kann die Durchblutung des Patienten oder des entsprechenden Körperteils länger beeinträchtigen.

- Beim Auftreten von Schmerzen schalten Sie das Gerät sofort aus und nehmen es ab. Bitte informieren Sie den Arzt.

⚠ Warnung

Durchblutungsstörungen durch zu häufige Messungen

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Beim Auftreten von Schmerzen schalten Sie das Gerät sofort aus und nehmen es ab. Bitte informieren Sie den Arzt.

⚠ Vorsicht

Wird die Manschette nicht richtig angelegt, besteht Verletzungsgefahr.

- Ein Patient mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten darf das Gerät nur unter Aufsicht benutzen.
- Stellen Sie sicher, dass sich der Schultergurt oder der Manschettenschlauch keinesfalls um den Hals der Patienten wickeln dürfen. Der Manschettenschlauch wird stets unter der Bekleidung verlegt (auch nachts).
- Legen Sie insbesondere beim Schlafen das Gerät so, dass der Schlauch nicht zusammengedrückt oder abgeknickt wird, wenn die Manschette aufgepumpt ist.
- Bei einigen Patienten kann es zu Petechien, Hämorrhagien oder subkutanen Hämatomen kommen.
- Beim Auftreten von Schmerzen schalten Sie das Gerät sofort aus und nehmen es ab. Bitte informieren Sie den Arzt.

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Öffnen Sie nicht das Gehäuse. Wird das Gerät geöffnet, erlischt jede Gewährleistung.

Achtung!

Beschädigung des Geräts

- Tragen Sie den ABPM 7100 nicht beim Duschen! Vermuten Sie, dass beim Reinigen oder Gebrauch Flüssigkeit in das Gerät gelangt ist, darf es Patienten nicht mehr angelegt werden.
- War das Gerät Feuchtigkeit ausgesetzt, schalten Sie es ab und nehmen die Batterien bzw. Akkus heraus.
- Das Gerät darf nicht in der Umgebung von Kernspintomographen oder in unmittelbarer Nähe anderer medizinischer elektrischer Geräte eingesetzt werden.
- Während einer Defibrillatorentladung darf das Gerät den Patienten nicht berühren. Eine solche Entladung kann den ABPM 7100 beschädigen, so dass er falsche Werte anzeigt.
- Der Messvorgang kann jederzeit durch Drücken einer beliebigen Taste abgebrochen werden. Damit wird die Manschette entlüftet und das Gerät kann abgenommen werden.

Achtung!

Messfehler

- Der ABPM 7100 erfüllt zwar alle Anforderungen der EMV-Normen, dennoch sollte er nicht starken elektromagnetischen Feldern ausgesetzt werden, da dies zu Funktionsstörungen außerhalb der Grenzwerte führen kann.
- Der Verbindungsschlauch zwischen dem ABPM 7100 und der Manschette darf nicht verknotet, zusammengedrückt oder auseinander gezogen werden.
- Der Anschluss der Manschette muss immer mit einem hörbaren „*KLICK*“ einrasten. Eine undichte Verbindung zwischen dem Schlauch und dem Gerät führt zu Messfehlern.

Wichtig!

- Schwerwiegende Funktionsstörungen werden durch einen Dauerton angezeigt.
- Ertönt ein Dauerton, schalten Sie das Gerät aus, nehmen die Manschette ab und informieren Ihren Arzt.

24-Stunden-Messung

1. Vor einer Langzeitmessung gehen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt diese Anweisungen durch.
2. Ausgehend von den oben genannten Warnhinweisen lassen Sie sich von Ihrem Arzt mögliche Risiken genau erläutern.
3. Sorgen Sie dafür, dass Sie alle Funktionen und die zu beachtenden Punkte verstanden haben.

Sicherheit:

Bitte beachten Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit bei den nachfolgenden Schritten die Sicherheitsanweisungen am Anfang dieses Kapitels.

Sitz der Manschette

Achten Sie unbedingt darauf, dass das Arteriensymbol auf der Arteria Brachialis liegt. Bei korrektem Anlegen der Manschette liegt der Metallbügel auf der Außenseite des Oberarmes (Ellenbogenseite), wobei die Stoffhülle die Haut unter dem Metallbügel abdeckt.

Die Tasten

EIN/AUS

Die **EIN/AUS**-Taste schaltet den ABPM 7100 ein und aus, wenn sie länger als 2 Sekunden gedrückt wird.

START

Die **START**-Taste

- leitet das automatische Protokoll ein.
- löst eine Messung zusätzlich zu dem automatischen Protokoll aus.

TAG/NACHT

Die **TAG/NACHT**-Taste sorgt beim Messen für die Unterscheidung zwischen Wach- und Schlafphasen. Drücken Sie die **TAG/NACHT**-Taste unmittelbar, bevor Sie ins Bett gehen, und beim Aufwachen.

EREIGNIS

Drücken Sie **EREIGNIS**-Taste, um ein Ereignis aufzuzeichnen, das den Blutdruck beeinflussen könnte, und um eine zusätzliche Messung auszulösen. Notieren Sie sich den Grund für das Drücken der **EREIGNIS**-Taste im Ereignisprotokoll.

Messvorgang

Bei der ersten Messung wird die Manschette schrittweise aufgepumpt, um den Manschettendruck zu bestimmen, der für das Messen des systolischen Blutdrucks nötig ist. Dieser maximal erforderliche Aufpumpdruck wird gespeichert und bei den späteren automatischen Messungen direkt angewandt. Der Patient sollte sich während des Messvorgangs ruhig verhalten, bis die Messung beendet ist. Lassen Sie den Arm locker hängen, oder legen Sie den Unterarm locker auf den Tisch oder eine Auflage, wenn Sie sitzen. Vermeiden Sie jede Bewegung! Bei einer erfolglosen Messung wird automatisch eine neue Messung durchgeführt, die wie der oben beschriebene Messvorgang abläuft.

Abbrechen einer Messung

Eine Messung wird durch Drücken einer beliebigen Taste während des Messvorgangs abgebrochen, so dass die Manschette schnell automatisch entlüftet. Im Display erscheint dann „**-StoP-**“ und der ABPM 7100 gibt 5 Pieptöne aus. Das Abbrechen wird in der Messwerttabelle unter „**Abbrechen**“ gespeichert.

Sistema di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa ABPM 7100

Istruzioni per l'uso

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

© 2014 Welch Allyn, Inc. Per supportare l'uso previsto del prodotto, come descritto in questo documento, all'acquirente del prodotto è consentito copiare la presente pubblicazione, solo per fini di distribuzione interna, a partire dai supporti forniti da Welch Allyn.

Avvertenza: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del dispositivo descritto nel presente manuale ai medici autorizzati alla professione o dietro prescrizione medica.

Welch Allyn non si assume alcuna responsabilità per eventuali infortuni a qualsiasi utente o per l'uso illegale o improprio del prodotto, che possano risultare dal mancato utilizzo di questo prodotto in conformità alle istruzioni, alle precauzioni, alle avvertenze o alle condizioni della destinazione d'uso pubblicate nel presente manuale.

Welch Allyn è un marchio registrato di Welch Allyn, Inc., ABPM 7100 e CardioPerfect sono marchi registrati di Welch Allyn, Inc.

Il copyright relativo al firmware di questo prodotto appartiene al produttore del dispositivo. Tutti i diritti riservati. Il firmware non può essere letto, copiato, decompilato, risviluppato, disassemblato o convertito in qualsiasi formato leggibile all'uomo. Tali disposizioni non riguardano la vendita la copia del firmware. Tutti i diritti d'uso e di proprietà del Software appartengono a I.E.M. GmbH.

Assistenza tecnica Welch Allyn:
http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

I.E.M. GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Germania

Prodotto per Welch Allyn

CE 0044

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

IT

Indice

Simboli **4**
Introduzione **5**
Nota preliminare 5
Indicazioni sulle Istruzioni per l'uso 5
Studi clinici 5
Marchio CE 5
Contenuto 6
Indicazioni per l'uso **6**
Uso previsto 6
Indicazioni per l'uso 6
Uso improprio 6
Prestazioni essenziali 7
Effetti collaterali del monitoraggio della pressione arteriosa nelle 24 ore 7
Descrizione prodotto **7**
Introduzione 7
Il Sistema ABPM 7100 8
Dati tecnici 10
Preparazione del Sistema ABPM 7100 **10**
Norme di sicurezza 11
Inserimento delle batterie 12
Attivazione del dispositivo 13
Impostazione data/ora 13
Cancellazione della memoria 13
Trasferimento dei dati paziente (ID) 14
Impostazione dei registri di misurazione 14
Selezione del bracciale corretto 15
Applicazione del Monitor ABP e del bracciale 15
Collegamento del tubo del bracciale al Sistema ABPM 7100 17
Posizionamento del paziente per la misurazione 18
Processo di misurazione **18**
Norme di sicurezza 18
Misurazione iniziale 20
Misurazione nelle 24 ore 20
Esecuzione di una misurazione 20
Cancellazione di una misurazione 21
Misurazione non riuscita 21
Cura e manutenzione **21**
Pulizia e disinfezione 21
Programma di manutenzione 22
Risoluzione dei problemi **23**
Principali fonti di errori 23
Errore di trasmissione 23
Lista di controllo 23
Codici di errore 24
Garanzia limitata **26**
Assistenza **27**
Direttive EMC e Dichiarazione del produttore **28**
Informazioni per il paziente – funzionamento del Sistema ABPM 7100 **30**

Simboli

Simboli presenti nella documentazione

	AVVERTENZA I messaggi di avvertenza indicano una minaccia immediata. La mancata osservanza di quanto sopra può causare la morte e gravi lesioni.		**CAUTELA** I messaggi di cautela indicano un possibile pericolo. La mancata osservanza di quanto sopra può causare lesioni lievi o moderate.
Attenzione	I messaggi di attenzione indicano possibili danni materiali. La mancata osservanza di quanto sopra può causare danni al dispositivo o ai relativi accessori	**Nota**	I messaggi di nota indicano ulteriori informazioni sul sistema ABPM 7100 o i relativi accessori
	I **RIFERIMENTI INTERNI** indicano riferimenti all'interno del documento contenenti ulteriori informazioni		I **RIFERIMENTI ESTERNI** indicano riferimenti a documenti esterni contenenti ulteriori informazioni opzionali
	Obbligo di consultazione delle Istruzioni per l'uso		Soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE
	Consultare le Istruzioni per l'uso, la versione elettronica è disponibile sul sito Welchallyn.com mentre la copia cartacea può essere richiesta a Welch Allyn che la invierà entro 7 giorni.		

Simboli dell'alimentazione

	Il simbolo della batteria indica il tipo di alimentazione		Radiazione elettromagnetica non ionizzante

Simboli di connettività

	ID FCC e IC		Connettività Bluetooth

Simboli per il trasporto, la conservazione e la protezione ambientale

	Separare il dispositivo da altri rifiuti riciclabili. Consultare www.welchallyn.com/weee

Simboli vari

	Produttore	 aaaa-mm	Data di produzione
	Numero di riferimento/modello		Numero di serie
	Numero per il riordino/catalogo		Codice di lotto
	Codice GTIN (Global Trade Item Number)		Classe di protezione
	Parti applicate di tipo BF a prova di defibrillazione		

Introduzione

Nota preliminare

Grazie al dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa nelle 24 ore ABPM 7100, oggi è possibile disporre di un Sistema di monitoraggio ambulatoriale della pressione arteriosa (Sistema ABPM).

Il Sistema ABPM 7100, designato anche come Monitor ABP, può essere preparato per un nuovo paziente in pochi minuti. Ciò consente l'uso ottimale del Monitor ABP e la creazione di un profilo al giorno nel corso delle 24 ore.

Il Sistema ABPM 7100 può essere rapidamente integrato nella vita pratica quotidiana. La registrazione dei valori di pressione arteriosa deve essere valutata con il software previsto per l'uso.

Se utilizzato in combinazione con l'Hypertension Management Software e una licenza adeguata, il Sistema ABPM 7100 è in grado di eseguire anche un'analisi emodinamica delle pulsazioni registrate.

Indicazioni sulle Istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso consentono di acquisire familiarità con l'uso del Sistema ABPM 7100 e dei relativi accessori.

Il software **CardioPerfect Workstation (CPWS)** viene utilizzato per la valutazione della misurazione.

Presso Welch Allyn è possibile acquistare anche gli aggiornamenti per la valutazione emodinamica. Contattare Welch Allyn per ulteriori informazioni.

Per quanto concerne le caratteristiche di versioni specifiche, valgono sono le parti pertinenti alla rispettiva versione.

- Consultare le istruzioni per l'uso CPWS per le istruzioni operative del software.
- Per gli aggiornamenti consultare le relative istruzioni per l'uso dell'Hypertension Management Software (HMS), versione 5.0 o superiore.

Nota Le presenti istruzioni per l'uso illustrano la sequenza di impostazione del Sistema ABPM 7100 e dei relativi accessori per la misurazione della pressione arteriosa, seguita dall'installazione, il funzionamento iniziale, la preparazione per la misurazione, il posizionamento sul paziente e la valutazione. Le funzioni individuali vengono illustrate solo in caso di necessità. È pertanto possibile familiarizzare con l'uso del Sistema ABPM 7100 in modo graduale.

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere conservate con il prodotto per un eventuale uso futuro.

Studi clinici

Il dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa ABPM 7100 soddisfa i requisiti dell'ESH (European Society of Hypertension – Società Europea di Ipertensione).

Il dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa ABPM 7100 soddisfa i requisiti del BHS (British Society of Hypertension – Società Britannica di Ipertensione).

Marchio CE

CE

Il Sistema ABPM 7100 soddisfa i requisiti delle seguenti direttive:

- Direttiva 93/42/CEE (MDD)
- Direttiva 1999/5/CE (R&TTE)
- Direttiva 2011/65/UE (RoHS)

Il Sistema ABPM 7100 riporta il marchio CE.

Contenuto

Standard

1. Sistema di monitoraggio ABPM 7100
2. Bracciale per la pressione – Misura "Adulto"
3. Custodia di trasporto
4. Cavo d'interfaccia PC
5. 4x batterie alcaline AA
6. Istruzioni per l'uso ABPM 7100
7. Avviso di calibrazione
8. Software CPWS (*a seconda del set*)
9. Bracciale per la pressione – misura "Adulto Plus" (*a seconda del set*)

Opzione HMS

1. Software HMS
2. Dongle per Bluetooth®
3. Guida rapida (*a seconda dell'opzione di aggiornamento*)
4. Codice di licenza a 16 cifre in base alla versione (*a seconda dell'opzione di aggiornamento*)

⚠ Avvertenza

Rischio di lesioni associato all'uso di altri accessori. L'uso di accessori non approvati può comportare risultati di misurazione errati.

- Utilizzare solo accessori approvati e distribuiti dal produttore e da Welch Allyn.
- Prima del primo utilizzo verificare gli accessori consultando le informazioni del produttore.

Indicazioni per l'uso

Uso previsto

Il Sistema ABPM 7100 è destinato al controllo della pressione arteriosa e all'uso quale ausilio diagnostico per un paziente adulto individuale (nell'ambiente del paziente). Il Sistema ABPM 7100 deve essere usato esclusivamente sotto supervisione medica e su istruzioni dettagliate da parte dei medici o degli operatori sanitari. L'uso combinato del Sistema ABPM 7100 con l'Hypertension Management Software (HMS) fornisce una forma d'onda pressoria dell'aorta ascendente derivata e una serie di indici di pressione arteriosa centrale.

Indicazioni per l'uso

- Il Sistema ABPM 7100 è un sistema di monitoraggio per la misurazione ambulatoriale della pressione arteriosa (ABPM) controllato da un microprocessore automatico che esegue il monitoraggio, la registrazione e la memorizzazione di: frequenza cardiaca, valori pressori sistolici e diastolici di un paziente adulto individuale (nell'ambiente del paziente) per una sessione che può avere una durata di 24 ore.
- L'uso combinato del Sistema ABPM 7100 con l'Hypertension Management Software (HMS) fornisce una forma d'onda pressoria dell'aorta ascendente derivata e una serie di indici di pressione arteriosa centrale.
- Il sistema viene utilizzato con un bracciale standard per la misurazione della pressione arteriosa.
- Il sistema viene utilizzato su pazienti per i quali si desiderano ottenere informazioni relative ai valori pressori dell'aorta ascendente ma in cui, secondo il parere del medico, il rischio di procedure di cateterizzazione cardiaca o di altri sistemi di monitoraggio invasivi può essere superiore ai benefici.

Uso improprio

- Il Sistema ABPM 7100 non deve essere usato per scopi diversi da quelli che riguardano le procedure di monitoraggio della pressione arteriosa descritte nel presente manuale.
- A causa del rischio di strangolamento causato dal tubo e dal bracciale, il Sistema ABPM 7100 non deve essere usato su pazienti con capacità cognitive limitate o sotto l'effetto di anestetici e non deve essere lasciato alla portata dei bambini senza la supervisione di un adulto.
- Il Sistema ABPM 7100 non deve essere usato su neonati e bambini al di sotto dei 3 anni di età. Il dispositivo non è stato sottoposto a test su donne in stato di gravidanza, comprese pazienti affette da preeclampsia.
- Il Sistema ABPM 7100 non deve essere usato per la misurazione della pressione arteriosa nel corso di interventi chirurgici.
- Il Sistema ABPM 7100 non è stato concepito a fini di monitoraggio con attivazione di allarme per le unità di terapia intensiva.

Prestazioni essenziali

Le principali caratteristiche di prestazione sono la misurazione della pressione arteriosa con:

- tolleranze di errore del manometro e risultati di misurazione entro i limiti previsti (IEC 80601-2-30).
- Valore di variazione massima nella determinazione della pressione arteriosa in conformità allo standard IEC 80601-2-30.
- Pressurizzazione del bracciale entro i limiti specificati (IEC 80601-2-30).
- Segnalazione di errore in caso di impossibilità ad eseguire una corretta misurazione della pressione arteriosa.

Il Sistema ABPM 7100 non emette ALLARMI in conformità allo standard IEC 60601-1-8 e non è destinato all'uso con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) o al monitoraggio clinico dei pazienti all'interno di unità di terapia intensiva.

La sicurezza di base implica che il paziente non può essere messo in pericolo da eventuali procedure automatiche del dispositivo. In presenza di condizioni ambigue, il Sistema ABPM 7100 deve passare alla modalità **Standby** sicura, durante la quale non è possibile eseguire il gonfiaggio automatico del bracciale mentre è possibile attivare manualmente l'operazione premendo il pulsante **START**.

In questo caso, l'interruzione di una misurazione o in funzionamento automatico da parte di un'influenza esterna o la capacità del Sistema ABPM 7100 di testare le condizioni di errore, vengono considerati come interventi di mantenimento o ripristino della sicurezza di base e non come mancata conformità alle principali caratteristiche di prestazione.

Effetti collaterali del monitoraggio della pressione arteriosa nelle 24 ore

- Il monitoraggio della pressione arteriosa nell'arco delle 24 ore è un metodo di misurazione generalmente praticato, accettato e valutato, utilizzato nelle procedure di monitoraggio diagnostico e terapeutico quotidiane.
- In caso di monitoraggio della pressione arteriosa nell'arco delle 24 ore, verificare la presenza di disturbi della coagulazione o l'assunzione di farmaci anticoagulanti da parte del paziente. In caso di misurazioni della pressione arteriosa occasionali, possono verificarsi emorragie petecchiali (sanguinamenti) sul braccio sottoposto a misurazione nonostante il corretto posizionamento del bracciale. Il rischio innato legato alle condizioni del paziente derivante dalla terapia farmacologica con anticoagulanti o in pazienti affetti da disturbi della coagulazione insorge indipendentemente dalla tipologia del dispositivo di monitoraggio.

Descrizione prodotto

Introduzione

Il Sistema ABPM 7100 è costituito da due componenti principali:

- Il Sistema ABPM 7100 con bracciale e accessori
- Il Patient Management Software per la valutazione dei risultati di misurazione da parte del medico

Grazie al software **CPWS** il Sistema ABPM 7100 può essere preparato per la misurazione, il trasferimento sul PC dei risultati di misurazione memorizzati, la visualizzazione delle misurazioni trasferite sullo schermo in vari formati (grafici, elenchi e dati statistici) e la stampa dei risultati di misurazione. È prevista, in via facoltativa, la possibilità di valutare i risultati di misurazione con l'**HMS** e i relativi aggiornamenti.

È possibile preparare immediatamente il Sistema ABPM 7100 per il paziente successivo. Con un po' di pratica è possibile portare a termine la procedura in pochi minuti. Ciò consente al medico di utilizzare il Sistema ABPM 7100 tutti i giorni ininterrottamente.

Il Sistema ABPM 7100 è concepito per consentire la registrazione e la visualizzazione del profilo della pressione arteriosa durante l'intero arco della giornata e nel corso della notte. Il sistema rileva parametri aggiuntivi come valori notturni e fluttuazioni della pressione arteriosa. Questa rilevazione consente al medico di prescrivere il trattamento ottimale per ogni individuo.

L'utente può controllare la misurazione eseguita con il Sistema ABPM 7100 sia in modo automatico che manuale. Per avviare una serie di misurazioni automatiche, l'utente deve iniziare la prima misurazione premendo il pulsante **START** e il medico deve verificare l'affidabilità della stessa misurazione.

Durante la prima misurazione, il gonfiaggio del bracciale viene eseguito per incrementi al fine di determinare la pressione necessaria per misurare il valore della pressione arteriosa sistolica. La pressione massima di gonfiaggio necessaria viene memorizzata e applicata tramite gonfiaggio diretto durante le misurazioni automatiche successive. Questa procedura è definita **AFL – Auto Feedback Logic**.

Il Sistema ABPM 7100

Componenti

1 Collegamento bracciale
2 Pulsante ON/OFF
3 Display LCD
4 Pulsante START
5 Pulsante DAY/NIGHT
6 Pulsante EVENT
7 Porta per cavo d'interfaccia PC

I pulsanti

ON/OFF

Il pulsante **ON/OFF** attiva e disattiva il Sistema ABPM 7100. Per evitare l'attivazione involontaria, il Sistema ABPM 7100 si attiva o disattiva solo quando il pulsante viene premuto per più di 2 secondi.

START

Il pulsante **START** consente di

- avviare una misurazione manuale per verificare il corretto funzionamento del Sistema ABPM 7100;
- avviare una misurazione nelle 24 ore;
- eseguire una misurazione al di fuori del ciclo di misurazione specificato.

DAY/NIGHT

Il pulsante **DAY/NIGHT** consente di distinguere tra le fasi di veglia e sonno durante la misurazione, operazione importante per dati statistici e visualizzazioni grafiche.

Al paziente viene chiesto di premere il pulsante **DAY/NIGHT** sia al momento di coricarsi che al momento di alzarsi la mattina. Ciò consente di adeguare individualmente l'intervallo della misurazione al paziente e facilitare l'analisi del profilo della pressione arteriosa.

EVENT

Il paziente utilizza il pulsante **EVENT** per documentare il periodo di assunzione dei farmaci o registrare eventi che possono causare un aumento o una diminuzione della pressione arteriosa. Premendo il pulsante si attiverà la misurazione e il paziente dovrà annotare le ragioni per cui ha premuto il pulsante **EVENT** nel registro eventi.

Display LCD

Il display LCD è posizionato sulla parte anteriore dell'involucro del Sistema ABPM 7100. Il display mostra informazioni utili per il medico e il paziente relative ai dati di misurazione, alle impostazioni di monitoraggio e agli errori di misurazione. Se si preme il pulsante **START**, il numero delle misurazioni registrate in precedenza sarà visualizzato prima dell'avvio di una misurazione manuale.

Segnali acustici

Il dispositivo utilizza segnali acustici singoli o multipli. La tabella riportata di seguito illustra il significato dei segnali acustici:

1 segnale acustico	• Commutazione ON/OFF • Inizio e fine della misurazione (tranne negli intervalli notturni) • Rimozione del cavo d'interfaccia • Creazione e termine della comunicazione Bluetooth® • Errori di misurazione
3 segnali acustici	• Errori di sistema
Segnali acustici continui	• Gravi errori di sistema (ad es., la pressione del bracciale è superiore a 15 mmHg per più di 10 secondi al di fuori della misurazione)
Segnali acustici combinati	• Cancellazione manuale della misurazione, 1 segnale acustico seguito da 5 segnali acustici dopo 2 secondi

Collegamento bracciale

- Il collegamento del bracciale è posizionato sulla parte superiore dell'involucro del Sistema ABPM 7100.
- Il bracciale è collegato al Sistema ABPM 7100 mediante un connettore di metallo.

Attenzione

Errori di misurazione

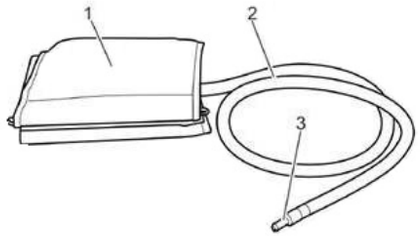
- Il collegamento del bracciale deve essere fissato in posizione con un "*CLIC*" udibile. Un collegamento difettoso tra il Sistema ABPM 7100 e il bracciale può comportare errori di misurazione.

Bracciale

1 Bracciale

2 Tubo dell'aria

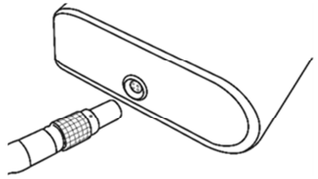
3 Collegamento del tubo dell'aria

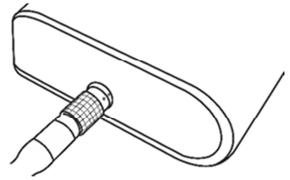


Cavo d'interfaccia PC

Per la lettura dei dati dal Sistema ABPM 7100, il cavo d'interfaccia deve essere collegato a una porta USB del PC.

Porta per cavo d'interfaccia PC





- La porta di collegamento per il cavo d'interfaccia PC è posizionata sulla parte inferiore dell'involucro del Sistema ABPM 7100.
- Prima del collegamento la tacca rossa sulla spina deve essere allineata alla tacca rossa presente sulla porta.
- Per scollegare, tirare l'anello zigrinato del connettore.

Collegamento del Sistema ABPM 7100 al PC

Per trasferire i dati dal Sistema ABPM 7100, assicurarsi che il cavo d'interfaccia sia collegato correttamente alla porta USB del PC e alla porta del cavo d'interfaccia del dispositivo.

Dati tecnici

Range di pressione della misurazione:	Sistolica 60 - 290 mmHg Diastolica 30 - 195 mmHg
Accuratezza:	+/- 3 mmHg nel campo di visualizzazione
Range di pressione statica:	0 - 300 mmHg
Range di frequenza cardiaca:	30 - 240 battiti al minuto
Procedura:	oscillometrica
Intervalli di misurazione:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 o 30 misurazione all'ora
Registri di misurazione:	4 gruppi di intervallo regolabili
Capacità di memoria:	300 misurazioni
Capacità della batteria:	> 300 misurazioni
Temperature di funzionamento:	da +5°C a +40°C
Umidità di funzionamento:	15% - 93%
Ambiente di conservazione:	da -25°C a +70°C e da 15% a 93% di umidità
Dimensioni:	121 x 80 x 33 mm
Peso:	ca. 220 g batterie escluse
Alimentazione:	2 batterie Ni-MH con 1,2 V ciascuna e min. 1500 mAh (AA, Mignon) o 2 batterie alcaline da 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Interfacce:	Cavo d'interfaccia USB Bluetooth® (Classe 1 / 100 m e max. 100 mW con 2,402 GHz - 2,480 GHz) disponibile solo con software HMS opzionale
Durata operativa del dispositivo prevista:	5 anni
Durata operativa del bracciale prevista:	6 mesi

Preparazione del Sistema ABPM 7100

Norme di sicurezza

⚠ Avvertenza

Rischio di strangolamento a causa della tracolla e del tubo del bracciale.

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Non posizionare la tracolla e il tubo del bracciale intorno al collo del paziente.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

⚠ Cautela

Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del dispositivo.

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo non comporti scompensi della circolazione sanguigna del braccio.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Nel caso in cui sia ancora collegato al paziente, il dispositivo non deve essere collegato al PC o ad altri dispositivi.
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

⚠ Cautela

Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo non comporti scompensi della circolazione sanguigna del braccio.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- È assolutamente necessario spiegare al paziente il corretto posizionamento del bracciale.
- Informare il paziente che il bracciale deve essere usato solo sul braccio.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

⚠ Cautela

Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti.

- Eseguire il lavaggio per rimuovere i residui.
- Lavare il manicotto del bracciale in lavatrice con un detergente delicato a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.

Inserimento delle batterie

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non indossare il Sistema ABPM 7100 sotto la doccia. Se si sospetta la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo durante la pulizia o l'utilizzo, è necessario interromperne l'uso sul paziente.
- In caso di esposizione all'umidità, disattivare il dispositivo e rimuovere le batterie.
- Informare immediatamente il servizio di assistenza tecnica e inviare il dispositivo per il controllo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pressi di scanner MRI o nelle immediate vicinanze di altri apparecchi elettromedicali.
- Durante una scarica del defibrillatore, il dispositivo non deve entrare in contatto con il paziente. La scarica può danneggiare il Sistema ABPM 7100 e comportare la visualizzazione di valori errati.
- Il Sistema ABPM 7100 non è idoneo per l'uso simultaneo con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

Attenzione

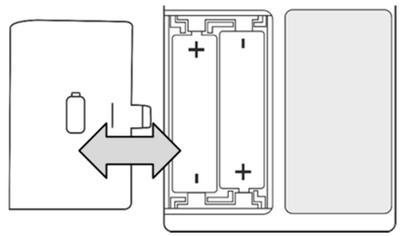
Funzionamento del dispositivo

- Anche se nel corso di un test le batterie zinco-carbone possono indicare la presenza di una tensione sufficiente, la carica è di norma insufficiente per eseguire misurazioni nelle 24 ore.
- Per eseguire misurazioni della durata superiore a 48 ore, è necessario disporre di 2 batterie supplementari sostitutive dopo 24 ore.

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia.



Aprire il vano batterie posto sul retro dell'alloggiamento del Sistema ABPM 7100 per inserire le batterie nel dispositivo in base alle polarità (+ / -) e chiudere il vano.

Nota

- Usare solo batterie completamente cariche per eseguire una nuova misurazione.
- Usare solo batterie non danneggiate.
- Rimuovere le batterie in caso di mancato utilizzo del dispositivo per periodi prolungati.
- Quando si inseriscono le batterie, assicurarsi di rispettare la corretta polarità.

Attivazione del dispositivo

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non indossare il Sistema ABPM 7100 sotto la doccia. Se si sospetta la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo durante la pulizia o l'utilizzo, è necessario interromperne l'uso sul paziente.
- In caso di esposizione all'umidità, disattivare il dispositivo e rimuovere le batterie.
- Informare immediatamente il servizio di assistenza tecnica e inviare il dispositivo per il controllo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pressi di scanner MRI o nelle immediate vicinanze di altri apparecchi elettromedicali.
- Durante una scarica del defibrillatore, il dispositivo non deve entrare in contatto con il paziente. La scarica può danneggiare il Sistema ABPM 7100 e comportare la visualizzazione di valori errati.
- Il Sistema ABPM 7100 non è idoneo per l'uso simultaneo con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

Attenzione

Igiene

- Garantire una corretta igiene in base al programma di manutenzione.

Verificare le condizioni del Sistema ABPM 7100 osservando la visualizzazione iniziale mostrata sul dispositivo subito dopo l'accensione e prima di consegnarlo al paziente. Il Sistema ABPM 7100 esegue un test di autodiagnosi. Inoltre, viene emesso un segnale acustico per la verifica dell'altoparlante. Sul display viene visualizzata la seguente sequenza:

Test	Visualizzazione	Commento
Condizioni della batteria (volt)	2,85	(Almeno 2,75 volt per batterie NiMH e almeno 3,10 volt per batterie alcaline)
Test a segmenti del display	da 999:999 a 000:000	La visualizzazione delle cifre (da 999:999 a 000:000) è seguita da tutti gli altri simboli dello schermo LCD in successione. Verificare se tutti i segmenti vengono visualizzati in modo corretto e completo (la correttezza del codice del programma completo viene verificato in background)
Ora attuale in formato 24 ore	21:45	hh:mm (ora:minuto)

Se il test interno rileva un errore, il Sistema ABPM 7100 mostra sul display il codice di errore "E004" ed emette un segnale acustico. Per ragioni di sicurezza, l'uso del Sistema ABPM 7100 sarà bloccato. Il Sistema ABPM 7100 difettoso deve essere inviato immediatamente al proprio rivenditore o a Welch Allyn per eseguirne la riparazione.

Impostazione data/ora

Il Sistema ABPM 7100 è dotato di una batteria a tampone interna che ne permette il funzionamento anche nel caso di rimozione delle batterie. È necessario tuttavia verificare data e ora prima di eseguire ogni serie di misurazione.

È possibile impostare automaticamente data e ora tramite il patient management software.

In alternativa, è possibile impostare data e ora in modo manuale. Premere e tenere premuto il pulsante **START** e premere i pulsanti **EVENT** per attivare la modalità **Set Time**. Usare il pulsante **START** per selezione l'apposita voce e usare il pulsante **EVENT** per passare alla voce del display successiva.

Cancellazione della memoria

Prima di ogni serie di misurazione è necessario cancellare la memoria del dispositivo, ovvero i dati relativi alla pressione arteriosa del paziente precedente non devono essere più presenti nella memoria.

In presenza di dati, è possibile cancellare la memoria con la funzione elimina del software di analisi.

In alternativa, è possibile cancellare i dati in modo manuale. Premere e tenere premuto il pulsante **START** per almeno 5 secondi fino alla visualizzazione dell'indicazione "**cLr**". Entro i 5 secondi successivi premere e tenere premuto il pulsante **EVENT** per almeno 2 secondi per confermare l'eliminazione delle misurazioni memorizzate. Il dispositivo emette un unico segnale acustico per segnalare l'avvenuta cancellazione della memoria.

Trasferimento dei dati paziente (ID)

È necessario preparare il Sistema ABPM 7100 trasferendo i dati paziente (ID) con l'ausilio del patient management software in modo da rendere possibile la corretta assegnazione dei dati al momento della lettura dopo la misurazione.

Consultare il manuale del patient management software per trasferire i dati paziente (ID) sul Sistema ABPM 7100.

Impostazione dei registri di misurazione

Nel patient management software è possibile selezionare undici (1-11) registri. Il registro consente di impostare gli intervalli di misurazione. Subito dopo aver eseguito una misurazione, è possibile modificare il registro solo una volta eliminati tutti i dati.

Impostazioni manuali del registro

Per l'impostazione manuale del registro, premere e tenere premuto il pulsante **DAY/NIGHT** tenendo premuto allo stesso tempo il pulsante **EVENT**. Usare il pulsante **START** per modificare il registro e confermare premendo il pulsante **EVENT**.

Registro	Ore diurne	Ore notturne	Misurazioni all'ora	Segnale acustico	Visualizzazione dei valori misurati
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	SÌ NO	SÌ
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	SÌ NO	SÌ
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	SÌ NO	NO
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	SÌ NO	NO
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	SÌ NO	SÌ
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	SÌ NO	SÌ
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	SÌ NO	NO
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	SÌ SÌ NO	SÌ
9	09:00	08:59	30	NO	SÌ
10	08:00	07:59	30	SÌ	NO
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	SÌ NO	SÌ

Impostazione dei registri tramite software

Per l'impostazione dei registri tramite software consultare il relativo manuale del patient management software.

Nota

- I registri 1, 2, 10 e 11 sono configurati come impostazioni predefinite ma possono essere modificati tramite il patient management software.
- Il registro 5 è idoneo per le attività notturne (turno di notte).
- Il registro 9 è designato come "Test di Schellong".
- Il registro 10 invia automaticamente i valori di misurazione al PC del proprio medico curante tramite Bluetooth®. La comunicazione Bluetooth® non è supportata con il software CPWS.

- Il registro 11 è disponibile solo per sistemi ABPM 7100 aggiornati in relazione all'HMS dalla versione 5.0. In questo campo è possibile impostare separatamente gli intervalli di misurazione della pressione arteriosa e l'analisi dell'onda di polso (Pulse Wave Analysis - PWA) nelle 24 ore. Contattare Welch Allyn per ulteriori informazioni.

Selezione del bracciale corretto

⚠ Cautela

Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo non comporti scompensi della circolazione sanguigna del braccio.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- È assolutamente necessario spiegare al paziente il corretto posizionamento del bracciale.
- Informare il paziente che il bracciale deve essere usato solo sul braccio.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

⚠ Cautela

Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti.

- Eseguire il lavaggio per rimuovere i residui.
- Lavare il manicotto del bracciale in lavatrice con un detergente delicato a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.

La misura corretta del bracciale è fondamentale per eseguire una esatta misurazione della pressione arteriosa. Per ottenere misurazioni riproducibili, sono necessarie condizioni standardizzate. Misurare la circonferenza del braccio e selezionare il bracciale corretto.

Numero misura Welch Allyn	Circonferenza del braccio	Bracciale
10	20 – 24 cm	Adulto piccolo
11	24 – 32 cm	Adulto
11L	32 – 38 cm	Adulto "Plus"
12	38 – 55 cm	Adulto obeso

Applicazione del Monitor ABP e del bracciale

⚠ Avvertenza

Rischio di strangolamento a causa della tracolla e del tubo del bracciale.

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Non posizionare la tracolla e il tubo del bracciale intorno al collo del paziente.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

⚠ Avvertenza

Cattiva circolazione causata da pressione continua del bracciale.

- Non attorcigliare il tubo di collegamento.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Assicurarsi di aver posizionato correttamente la tracolla e il tubo del bracciale.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

⚠ Avvertenza

Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale su una ferita può causare ulteriori lesioni.
Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale su arti con accesso intravascolare o in trattamento intravascolare o con shunt arterovenoso (A-V) possono causare la temporanea interruzione della circolazione con conseguenti ulteriori lesioni per il paziente.
Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale sul braccio lateralmente a un'amputazione della mammella può causare ulteriori lesioni.

- Esaminare il paziente per verificare la presenza di ferite, bendaggi, ecc.
- Richiedere al paziente informazioni su eventuali terapie pregresse.
- Osservare accuratamente il paziente.
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

⚠ Cautela

Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti.

- Eseguire il lavaggio per rimuovere i residui.
- Lavare il manicotto del bracciale in lavatrice con un detergente delicato a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.

⚠ Cautela

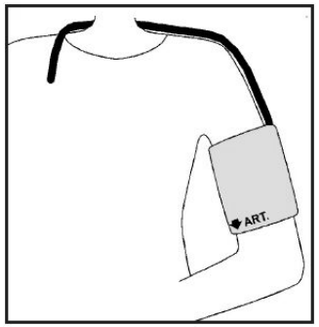
Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo non comporti scompensi della circolazione sanguigna del braccio.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- È assolutamente necessario spiegare al paziente il corretto posizionamento del bracciale.
- Informare il paziente che il bracciale deve essere usato solo sul braccio.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

⚠ **Cautela**

Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del dispositivo.

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo non comporti scompensi della circolazione sanguigna del braccio.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Nel caso in cui sia ancora collegato al paziente, il dispositivo non deve essere collegato al PC o ad altri dispositivi.
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.



Applicazione del Monitor ABP e del bracciale:

1. posizionare la custodia di trasporto sul lato destro del paziente. Regolando la lunghezza della cinghia, è possibile indossare il dispositivo intorno ai fianchi o alle spalle.
2. In alternativa, è possibile usare una normale cinta abbinabile ai vestiti.
3. Applicare il bracciale al paziente.
   Il corretto posizionamento del bracciale è fondamentale per eseguire una esatta misurazione della pressione arteriosa.
4. Allineare il bracciale in modo che nessuna parte del tubo sia attorcigliata. A questo proposito, il collegamento del tubo sul bracciale deve essere rivolto verso l'alto.
5. Allineare il bracciale in modo che il bordo inferiore superi di circa 2 cm la parte interna del gomito del paziente.
6. Avvolgere il bracciale intorno al braccio e stringerlo in modo che tra il bracciale e il braccio sia possibile inserire un dito.
7. È assolutamente necessario che il simbolo dell'arteria sia posizionato in corrispondenza dell'arteria brachiale. Se l'allineamento del bracciale è stato eseguito correttamente, la barra di metallo sarà posizionata sulla parte esterna del braccio (sul lato del gomito) dove il manicotto deve coprire la pelle sotto la barra.
8. Far passare il tubo lungo la fila di bottoni della camicia facendolo fuoriuscire dai vestiti, dietro la nuca fino al Sistema ABPM 7100 sul lato destro del corpo.
9. È possibile indossare il bracciale sia sul braccio nudo che sulla manica di una camicia sottile.
10. Il posizionamento del tubo della pressione deve poter garantire la libertà di movimento del braccio.

Collegamento del tubo del bracciale al Sistema ABPM 7100

1. Spingere con fermezza il tubo sul collegamento fino a far scattare in posizione il tubo del bracciale con un "CLIC" udibile (per scollegarlo, tirare indietro l'anello zigrinato).
2. Prima della misurazione, assicurarsi che il tubo, il Sistema ABPM 7100 e il bracciale siano posizionati correttamente. Una volta verificato il corretto posizionamento, il Sistema ABPM 7100 è pronto per eseguire la misurazione.

Posizionamento del paziente per la misurazione

Durante la misurazione della pressione arteriosa il paziente deve assumere la seguente posizione:

- seduto in modo comodo
- gambe non incrociate
- piedi completamente appoggiati al pavimento
- schiena e braccia sostenute
- parte centrale del bracciale allo stesso livello dell'atrio destro

Nota

- Durante la misurazione, il paziente deve rimanere il più possibile rilassato e non può parlare a meno che non desideri segnalare eventuali disagi o fastidi.
- Lasciare rilassare il paziente per 5 minuti prima di registrare il primo valore di misurazione.
- Le misurazione della pressione arteriosa possono essere influenzate dalla posizione del paziente (posizione eretta, seduta, supina), dallo sforzo o dalla sua condizione psicologica. Cercare di eliminare il più possibile i fattori che influenzano la misurazione.

Processo di misurazione

Norme di sicurezza

⚠ **Avvertenza**

Rischio di strangolamento a causa della tracolla e del tubo del bracciale.

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Non posizionare la tracolla e il tubo del bracciale intorno al collo del paziente.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

⚠ **Avvertenza**

Cattiva circolazione causata da pressione continua del bracciale.

- Non attorcigliare il tubo di collegamento.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Assicurarsi di aver posizionato correttamente la tracolla e il tubo del bracciale.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

⚠ **Avvertenza**

Cattiva circolazione dovuta a misurazioni troppo frequenti.

- Verificare la data dell'ultima misurazione.
- Informare il paziente in merito a questa avvertenza.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Osservare accuratamente il paziente.
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

⚠ Avvertenza

Se il paziente indossa sullo stesso arto un dispositivo ME supplementare ai fini di monitoraggio, il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale possono causare una perdita di funzionalità temporanea del dispositivo ME esistente.

Il funzionamento e l'uso del dispositivo per il monitoraggio automatico della pressione arteriosa non invasivo può comportare scompensi della circolazione sanguigna del paziente o dell'arto interessato.

- Esaminare il paziente.
- Richiedere al paziente informazioni su eventuali terapie pregresse.
- Osservare accuratamente il paziente.
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

⚠ Cautela

Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.

- Il medico deve assicurarsi che, a causa delle condizioni di salute del paziente, l'uso del dispositivo non comporti scompensi della circolazione sanguigna del braccio.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- È assolutamente necessario spiegare al paziente il corretto posizionamento del bracciale.
- Informare il paziente che il bracciale deve essere usato solo sul braccio.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

⚠ Cautela

Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti.

- Eseguire il lavaggio per rimuovere i residui.
- Lavare il manicotto del bracciale in lavatrice con un detergente delicato a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non indossare il Sistema ABPM 7100 sotto la doccia. Se si sospetta la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo durante la pulizia o l'utilizzo, è necessario interromperne l'uso sul paziente.
- In caso di esposizione all'umidità, disattivare il dispositivo e rimuovere le batterie.
- Informare immediatamente il servizio di assistenza tecnica e inviare il dispositivo per il controllo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pressi di scanner MRI o nelle immediate vicinanze di altri apparecchi elettromedicali.
- Durante una scarica del defibrillatore, il dispositivo non deve entrare in contatto con il paziente. La scarica può danneggiare il Sistema ABPM 7100 e comportare la visualizzazione di valori errati.
- Il Sistema ABPM 7100 non è idoneo per l'uso simultaneo con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF).
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

Attenzione

Igiene

- Garantire una corretta igiene in base al programma di manutenzione.

Attenzione

Errori di misurazione

- L'uso di componenti non forniti in dotazione può comportare errori di misurazione. Usare esclusivamente gli accessori forniti da Welch Allyn.
- Sebbene soddisfi tutti i requisiti degli standard EMC, il Sistema ABPM 7100 non deve essere esposto a forti campi elettromagnetici in quanto possono verificarsi malfunzionamenti al di fuori dei valori limiti.
- Gli apparecchi elettromedicali sono soggetti a speciali precauzioni EMC. Attenersi alle direttive allegate al presente manuale.
- Il tubo tra il Sistema ABPM 7100 e il bracciale non deve essere annodato, compresso o estratto.
- Il collegamento del bracciale deve essere fissato in posizione con un "*CLIC*" udibile. Un collegamento allentato tra il tubo e il dispositivo comporta errori di misurazione.

Nota

- La presenza di gravi anomalie è segnalata da un segnale acustico continuo.
- In caso di segnale acustico continuo, disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico.
- Consegnare la scheda tecnica "Informazioni per il paziente – funzionamento del Sistema ABPM 7100" a ciascun paziente. La scheda tecnica è allegata sotto forma di copia modello.
- Le apparecchiature per la comunicazione ad alta frequenza (HF) portatili e mobili possono influenzare i dispositivi elettromedicali.
- Temperature estreme, umidità o pressione dell'aria possono influenzare l'accuratezza della misurazione. Rispettare le condizioni di utilizzo.
- L'analisi dell'onda di polso fornisce ulteriori indicatori di possibili rischi ma non è consentita come indicatore sufficiente per malattie individuali o raccomandazione di trattamento.

Misurazione iniziale

Nota La misurazione iniziale è necessaria per avviare il registro di misurazione. La plausibilità della misurazione iniziale deve essere verificata da un medico.

Misurazione nelle 24 ore

1. Assicurarsi che la tensione della batteria sia sufficiente. Almeno 2,6 volt per batterie NiMH e almeno 3,10 volt per batterie alcaline.
2. Prima di eseguire una misurazione nelle 24 ore il medico deve leggere attentamente le presenti istruzioni insieme al paziente.
3. Il medico deve spiegare dettagliatamente i possibili rischi sulla base delle avvertenze riportate sopra.
4. Assicurarsi che il paziente abbia compreso tutte le funzioni e i punti osservabili.

Sicurezza:

Per la propria sicurezza nel corso dei passi successivi, è opportuno osservare le norme di sicurezza riportate all'inizio del presente capitolo e la descrizione generale delle funzioni.

Esecuzione di una misurazione

1. Per avviare una misurazione, premere il pulsante **START**.
   - Il numero di misurazioni memorizzate viene visualizzato sul display LCD.
   - Un segnale acustico indica la nuova misurazione.
   - Il sistema avvia la misurazione manuale.
2. Durante il processo di misurazione il paziente deve restare calmo fino al suo effettivo completamento. Lasciare il braccio rilassato o appoggiare leggermente l'avambraccio sul tavolo o su un supporto restando in posizione seduta. Evitare qualsiasi movimento.
3. Per il medico: verificare la plausibilità dei valori della prima misurazione in modo che le misurazioni automatiche successive possano essere eseguite senza errori garantendo la corretta posizione del bracciale.
4. Nel caso di una misurazione errata, seguire le istruzioni riportate nelle sezioni **Preparativi per la misurazione** e **Risoluzione dei problemi**.

Cancellazione di una misurazione

È possibile cancellare una misurazione premendo un pulsante qualsiasi durante il processo di misurazione. Il display LCD visualizza l'indicazione **-StoP-** e il Sistema ABPM 7100 emette un segnale acustico per 5 volte. La cancellazione viene memorizzata nella tabella dei valori di misurazione sotto l'indicazione **Cancel**.

Misurazione non riuscita

1. Se il display segnala la presenza di errori, riesaminare la corretta procedura durante la fase di set-up e posizionamento del dispositivo.
2. Dimettere il paziente solo dopo aver eseguito una corretta misurazione manuale.
   Fornire al paziente informazioni sufficienti a spiegare la situazione.
3. Ripetere la misurazione.
4. Se il display segnala ancora la presenza di errori, ripetere la procedura di funzionamento iniziale.
5. Per ulteriori misure relative alla risoluzione dei problemi e all'eliminazione degli errori, consultare la sezione **Risoluzione dei problemi**.

Nota

- La presenza di gravi anomalie è segnalata da un segnale acustico continuo.
- In caso di segnale acustico continuo, disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico.

Cura e manutenzione

Per garantire la funzionalità ottimale del Sistema ABPM 7100 è necessario effettuare interventi periodici di cura e manutenzione.

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia.

Pulizia e disinfezione

L'utente (il medico) decide se e quando il manicotto del bracciale deve essere disinfettato per ragioni igieniche (ad es. dopo ogni utilizzo).

Per la disinfezione del manicotto si consigliano i seguenti disinfettanti:

- Terralin Liquid (Produttore: Schülke & Mayr)
- Promanum N (Produttore: B. Braun)

L'utilizzo di disinfettanti non consigliati da Welch Allyn rende l'utente responsabile della prova di applicazione sicura.

Nota È assolutamente necessario rispettare le istruzioni del produttore relative all'uso dei prodotti. Lasciare asciugare completamente i disinfettanti.

⚠ **Cautela**

Intolleranze causate dall'uso di disinfettanti: Alcuni pazienti soffrono di intolleranza (ad es., allergie) ai disinfettanti o ai componenti degli stessi.

- Non usare disinfettanti che lasciano residui sul prodotto o che non sono idonei per il contatto con la pelle.
- Lavare accuratamente il bracciale per rimuovere i residui.

Pulizia del Monitor ABP e della custodia di trasporto

Attenzione

Danni al Monitor ABP e alla custodia di trasporto causati dall'uso di solventi

- Per pulire il Sistema ABPM 7100 utilizzare solo un panno di cotone inumidito.
- Non usare additivi forti o a base di solventi.
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno del dispositivo.
- In caso di penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo, disattivarlo immediatamente e inviare al tecnico specializzato Welch Allyn per il controllo.

1. Per pulire il Sistema ABPM 7100 utilizzare solo un panno di cotone inumidito.
2. Leggere attentamente le norme di sicurezza e osservarle in modo scrupoloso durante le operazioni di pulizia.

Pulizia del manicotto, della camera d'aria e del tubo

Attenzione

Danni al bracciale causati dai disinfettanti

- Non immergere il manicotto del bracciale nei disinfettanti.
- Evitare la disinfezione della camera d'aria e del tubo in gomma collegato.

Attenzione

Danni al manicotto durante il lavaggio

- Prima di effettuare il lavaggio chiudere l'aletta in velcro.
- Lavare il manicotto del bracciale in lavatrice con un detergente delicato a una temperatura max. di 30°C senza centrifuga.
- Non utilizzare ammorbidenti o altri additivi (ad es., igienizzanti, deodoranti per tessuti). Questi detergenti possono lasciare residui e danneggiare il materiale.
- Il manicotto non è adatto all'asciugatura in asciugatrice.

Attenzione

Danni alla camera d'aria e al tubo causati dai disinfettanti

- Prima del lavaggio, rimuovere accuratamente la camera d'aria e il tubo dal manicotto del bracciale.
- Evitare la disinfezione della camera d'aria e del tubo in gomma collegato.
- La camera d'aria e il tubo possono essere danneggiati dai disinfettanti.
- Pulire la camera d'aria con acqua tiepida e, se ne necessario, l'aggiunta di un detergente delicato.
- Assicurarsi che l'acqua non penetri nell'apertura del tubo.

1. Durante la pulizia del manicotto, della camera d'aria e del tubo, utilizzare solo detergenti delicati con acqua tiepida senza l'aggiunta di ammorbidenti.
2. Leggere attentamente le norme di sicurezza e osservarle in modo scrupoloso durante le operazioni di pulizia.

Programma di manutenzione

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia.

Manutenzione settimanale

Verifica dell'analisi:

1. Verificare che la stampa dell'analisi relativa alla misurazione presenti:
   - orari e intervalli inseriti correttamente in base al registro.
   - passaggi ore diurne/notturne.
   - valori standard corretti (diminuzione notturna).
2. Verificare la presenza di sporcizia sulla superficie del dispositivo, del bracciale e del tubo e rimuoverla in base alle istruzioni riportate nella sezione **Pulizia**.
3. Verificare la presenza di danni sulla superficie del bracciale e del tubo. In presenza di danni, inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn per il controllo.

Controllo della tensione della batteria:

Usare esclusivamente batterie nuove o completamente cariche.
La tensione della batteria viene visualizzata sul display del Sistema ABPM 7100 per circa 3 secondi dopo l'attivazione del dispositivo. Per garantire l'esecuzione di una misurazione nelle 24 ore la batteria deve avere una tensione minima di 2,6 volt.

Manutenzione a cadenza biennale

A garanzia della costante conformità ai "Requisiti di base" ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, il Sistema ABPM 7100 deve essere soggetto a controllo metrologici con cadenza biennale. In alcuni paesi, questo requisito può essere disciplinato da leggi o normative nazionali.
Welch Allyn offre l'esecuzione di controlli metrologici e le procedure di intervento di manutenzione comprendono le seguenti operazioni:

- monitoraggio metrologico;
- aggiornamenti software (se necessario);
- controllo funzionale: sistema elettronico, pompa e circuito pneumatico.

Risoluzione dei problemi

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia.

Principali fonti di errori

Di seguito vengono riportate condizioni che possono causare misurazioni errate o venti imprevisti:

- movimento del braccio del paziente durante la misurazione
- disattivazione del dispositivo (ad es. durante la notte)
- misura del bracciale errata
- spostamento del bracciale nell'indossarlo
- omissione della misurazione iniziale corretta da parte del medico
- mancata assunzione di farmaci
- Impostazione errata del registro da parte dell'utente
- batterie scariche, non correttamente caricate od obsolete
- tubo del bracciale attorcigliato o annodato

Errore di trasmissione

Il Sistema ABPM 7100 verifica i dati trasmessi per impedire la presenza di errori. In caso di errore, sul display viene visualizzato il messaggio di errore "**E004**".

Lista di controllo

Controllare la seguente lista di controllo per verificare la presenza di errori verificatisi durante il funzionamento del Sistema ABPM 7100. Numerosi errori sono riconducibili a cause semplici:

- Verificare che tutti i cavi siano collegati correttamente.
- Verificare che il Sistema ABPM 7100 e il computer siano accesi.
- Verificare che le batterie siano dotate di tensione sufficiente.

Nota Alcuni errori sono associati a un allarme continuo per ragioni di sicurezza. L'allarme continuo può essere tacitato premendo un pulsante qualsiasi. In caso di pressione residua all'interno del bracciale, aprirlo immediatamente.

Codici di errore

Descrizione degli errori del Sistema ABPM 7100

Errore	Possibile causa	Azione correttiva
Data e ora non sono aggiornati dopo un periodo prolungato senza alimentazione da alimentatori o batterie.	La batteria a tampone interna è esaurita.	È possibile resettare data e ora dopo ogni sostituzione di alimentatori o batterie. Inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn.
Impossibile richiamare/visualizzare i dati di misurazione.	Si è verificato un errore durante la memorizzazione dei dati paziente.	Cancellare il relativo paziente (barra dei menu) e crearne uno nuovo.
Il collegamento tra il Sistema ABPM 7100 e il PC è difettoso.	Impostazione dell'interfaccia COM errata.	Impostare l'interfaccia corretta nei programmi di manutenzione.
	La spina o la presa del cavo sono difettosi.	Controllare la spina e la presa sul Sistema ABPM 7100. Verificare che gli spinotti siano dritti per garantire il contatto.
	Il Sistema ABPM 7100 non si trova in modalità di trasmissione (le visualizzazioni riportano le indicazioni orarie).	Disattivare il Sistema ABPM 7100 e attivarlo di nuovo senza rimuovere il cavo di collegamento.
Nessun numero del paziente.	Il Monitor ABP non è stato inizializzato, ovvero il numero del paziente non è stato trasferito durante la preparazione per la misurazione nelle 24 ore.	È possibile trasmettere il numero del paziente anche dopo la misurazione. Questa trasmissione non influenza i dati della misurazione.
Durante la fase notturna non è stata eseguita alcuna misurazione.	Gli alimentatori o le batterie sono esaurite precocemente.	Gli alimentatori o le batterie possono essere difettosi (contattare il tecnico specializzato Welch Allyn).
	Il paziente ha disattivato il Sistema ABPM 7100.	Richiamare l'attenzione del paziente sull'urgenza di una misurazione nelle 24 ore completa.
Il display non visualizza "**co**" o "**bt**".	L'utente non si trova in modalità trasmissione.	Comunicazione via cavo: Disattivare il Sistema ABPM 7100 e attivarlo di nuovo senza rimuovere la spina.
		Comunicazione via BT: Premere e tenere premuto il pulsante **START**, premere quindi il pulsante **DAY/NIGHT**. Selezionare "**bt**" utilizzando il pulsante **START**.
Non sarà eseguita alcuna misurazione automatica.	Nessuna misurazione manuale eseguita dopo l'applicazione.	Dopo il posizionamento del dispositivo è necessario eseguire una misurazione manuale valida.
	Impostazione del registro errato.	Impostare il registro 1 o 2.
L'intervallo di misurazione non soddisfa le aspettative.	Impostazione del registro errato.	Il registro programmato non corrisponde al registro impostato nel Sistema ABPM 7100. Verificare il registro manualmente sul dispositivo.
	Nessuna misurazione manuale eseguita dopo l'applicazione.	Eseguire la misurazione manuale per attivare il registro di impostazione

Errore	Possibile causa	Azione correttiva
Err 1	Il paziente presenta una grave forma di aritmia.	Il Monitor ABP non è applicabile.
	Movimento del braccio durante la misurazione.	Tenere il braccio fermo durante la misurazione
	Rilevamento insufficiente di una frequenza del polso valida.	Applicare di nuovo il bracciale al braccio.
Err 2	Movimento del braccio durante la misurazione.	Tenere il braccio fermo durante la misurazione
	Il bracciale non avvolge perfettamente il braccio.	Verificare il posizionamento del bracciale e del dispositivo.
Err 3	Pressione arteriosa oltre il range di misurazione.	La notifica permanente rende il Monitor ABP non idoneo per il paziente.
	Vigorosi movimenti del braccio.	Tenere il braccio fermo durante la misurazione
	Problemi con il sistema pneumatico.	Se l'errore persiste in modo permanente, inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn.
Err 4	Errato inserimento del cavo di trasmissione dati nel Monitor ABP.	Inserire correttamente il cavo nel Monitor ABP.
	I pin della spina del cavo per la trasmissione dati presentano un danno meccanico.	Controllare la spina per verificare la presenza di eventuali danni ai pin interni. In presenza di danni, contattare il tecnico specializzato Welch Allyn.
	Il valore di misurazione non è stato trasmesso correttamente.	Riavviare la trasmissione.
Err 5 **bAtt**	Tensione degli alimentatori o delle batterie eccessivamente bassa.	Sostituire gli alimentatori o le batterie.
	Gli alimentatori o le batterie sono difettosi.	La tensione degli alimentatori o delle batterie è corretta ma durante il gonfiaggio del bracciale viene visualizzata l'indicazione "**bAtt**". Sostituire gli alimentatori.
	I contatti della batteria sono corrosi.	Pulire i contatti della batteria con un panno di cotone imbevuto con un po' di alcol.
Err 6 + Possibile allarme continuo fino alla pressione di un pulsante.	Formazione 25 d'aria.	Verificare l'eventuale formazione d'aria nel bracciale o la presenza di attorcigliamenti del tubo. In presenza di attorcigliamenti, raddrizzare il tubo del bracciale. In caso contrario, inviare immediatamente il dispositivo per il controllo.
	Il bracciale della pressione arteriosa non è collegato correttamente.	Collegare il bracciale al dispositivo.
	Presenza di perdite nel bracciale o nel relativo tubo.	Se necessario, sostituire il bracciale.
Err 7	La memoria del dispositivo per la misurazione della pressione arteriosa è completa. (è possibile memorizzare un massimo di 300 misurazioni ed eventi)	Cancellare i dati nel Sistema ABP ma assicurarsi che i dati vengano prima memorizzati sul PC.
Err 8	Cancellazione della misurazione con la pressione di un pulsante.	
Err 9 + Possibile allarme continuo fino alla pressione di un pulsante.	Pressione residua all'interno del bracciale	Attendere lo sgonfiaggio completo del bracciale.
	La comparazione del punto zero non è andata a buon fine.	Inviare immediatamente il dispositivo al proprio tecnico specializzato per il controllo o direttamente al tecnico specializzato Welch Allyn.

Errore	Possibile causa	Azione correttiva
Err 10 + Allarme continuo fino alla pressione di un pulsante.	Grave errore causato dalla pressione accumulata al di fuori del processo di misurazione.	Inviare immediatamente il dispositivo al proprio tecnico specializzato per il controllo e la riparazione o direttamente al tecnico specializzato Welch Allyn.
	Tutti i messaggi di errore indicano un grave errore nel codice del programma.	
L'unità di analisi non reagisce alla trasmissione dati ma il display visualizza l'indicazione "**co**".	Il cavo di trasmissione dati non è stato inserito correttamente nel PC. (si veda anche Err 4)	Verificare che la spina a 9 pin del cavo di trasmissione dati sia perfettamente inserita nella presa d'interfaccia del dispositivo. (si veda anche Err 4)
Il Sistema ABPM 7100 esegue la misurazione ogni due minuti.	Impostazione del registro 9 nel Sistema ABPM 7100.	Impostare il registro 1 o 2.
Impossibile impostare il registro richiesto con la combinazione dei pulsanti.	I valori di misurazione dell'ultimo paziente sono ancora presenti nella memoria.	Cancellare i dati nel Sistema ABP ma assicurarsi che i dati vengano prima memorizzati.
Impossibile attivare il Sistema ABP.	Gli alimentatori o le batterie non sono stati inseriti correttamente.	Reinserire gli alimentatori o le batterie assicurandosi di inserirli con la corretta polarità.
	Tensione degli alimentatori o delle batterie eccessivamente bassa.	Sostituire gli alimentatori o le batterie.
	Display difettoso.	Inviare il dispositivo al proprio tecnico specializzato per la riparazione o direttamente al tecnico specializzato Welch Allyn.
Si è verificato un errore durante la prima misurazione.	La misura del bracciale non è idonea alla circonferenza del braccio del paziente.	Misurare la circonferenza del braccio del paziente e confrontarla con l'impronta sul bracciale. È possibile richiedere una misura di bracciale diversa.

Errore di comunicazione dell'interfaccia Bluetooth del Sistema ABPM 7100

Errore	Possibile causa	Azione correttiva
Codice 1	L'interfaccia Bluetooth® del Sistema ABPM 7100 non è stata avviata correttamente. Possibile guasto hardware.	Inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn per il controllo.
Codice 2	Non è stato possibile configurare correttamente l'interfaccia Bluetooth® del Sistema ABPM 7100. (Problema di comunicazione tra il Sistema ABPM 7100 e il modulo Bluetooth®.)	Effettuare un altro tentativo. Se l'errore persiste, inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn per il controllo.
Codice 3	Non è stato possibile determinare lo stato dell'interfaccia Bluetooth® del Sistema ABPM 7100. (Problema di comunicazione tra il Sistema ABPM 7100 e il modulo Bluetooth®.)	Effettuare un altro tentativo. Se l'errore persiste, inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn per il controllo.
Codice 4	L'interfaccia Bluetooth® del Sistema ABPM 7100 non è stata ancora accoppiata al software di analisi.	Ricollegare il dispositivo tramite Bluetooth®.
Codice 5	L'interfaccia Bluetooth® del Sistema ABPM 7100 non è riuscita a connettersi all'apposito dongle sul computer.	Effettuare un altro tentativo. Se l'errore persiste, inviare il dispositivo al tecnico specializzato Welch Allyn per il controllo.
Codice 6	La memoria del valore di misurazione del Sistema ABPM 7100 contiene valori della pressione arteriosa non inviati.	I valori saranno inviati una volta eseguite ulteriori misurazioni.
Codice 7	Il Sistema ABPM 7100 è accoppiato a un telefono cellulare o modem GSM, che non sono tecnicamente in grado di trasmettere i valori di misurazione, sono al di fuori del range di rete o non sono configurati correttamente.	Effettuare un altro tentativo. Se l'errore persiste, contattare il tecnico specializzato Welch Allyn.

Garanzia limitata

Welch Allyn garantisce che il prodotto è privo di difetti di materiale e fabbricazione e funziona in conformità alle specifiche del produttore per il periodo di un anno dalla data di acquisto da Welch Allyn o dai propri agenti o distributori autorizzati.

Il periodo di garanzia decorre dalla data di acquisto. La data di acquisto è: 1) la data di spedizione in fattura se il dispositivo è stato acquistato direttamente da Welch Allyn, 2) la data indicata durante la registrazione del prodotto, 3) la data di acquisto del prodotto da un distributore o da un agente Welch Allyn autorizzato come documentato dalla ricevuta di detto distributore.

La presente garanzia non copre danni causati da: 1) manipolazione durante la spedizione, 2) utilizzo o manutenzione non conformi alle istruzioni dichiarate, 3) modifiche o riparazioni non autorizzati da Welch Allyn, e 4) incidenti.

La garanzia del prodotto è soggetta inoltre ai seguenti termini e condizioni: Gli accessori non sono coperti dalla presente garanzia. Consultare le Istruzioni per l'uso fornite con i singoli accessori per le informazioni di garanzia.

I costi di spedizione per la resa di un dispositivo al centro assistenza Welch Allyn non sono inclusi.

È necessario ottenere un numero di registrazione all'assistenza da Welch Allyn prima di restituire eventuali prodotti o accessori ai centri di assistenza designati da Welch Allyn per la riparazione. Per ottenere un numero di registrazione all'assistenza, rivolgersi all'Assistenza tecnica Welch Allyn.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA INCLUSE COMPRESE, IN VIA ESEMPLIFICATIVA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ A UN FINE PARTICOLARE. GLI OBBLIGHI DI WELCH ALLYN IN VIRTÙ DELLA PRESENTE GARANZIA SONO LIMITATI ALLA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI CHE PRESENTINO UN DIFETTO. WELCH ALLYN NON È RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI INDIRETTI O CONSEGUENTI DERIVANTI DA UN EVENTUALE DIFETTO COPERTO DALLA GARANZIA.

Assistenza

Tutte le riparazioni dei prodotti in garanzia devono essere eseguite da Welch Allyn o da un centro di assistenza autorizzato da Welch Allyn. Le riparazioni non autorizzate comporteranno l'annullamento della garanzia. Inoltre, tutte le riparazioni dei prodotti, siano essi in garanzia o meno, devono essere eseguite esclusivamente da Welch Allyn o tecnici autorizzati Welch Allyn.

Se il prodotto non funziona correttamente o se si necessita di assistenza, manutenzione o parti di ricambio, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn.

Prima di contattare Welch Allyn, provare a riprodurre il problema e controllare tutti gli accessori per verificare che non siano la causa del problema. Al momento della chiamata, tenere a portata di mano:

- Nome, numero di modello e numero di serie del prodotto
- Descrizione completa del problema
- Nome completo, indirizzo e numero di telefono della struttura
- Per riparazioni non incluse nella garanzia o ordinazioni di parti di ricambio, numero dell'ordine di acquisto (o della carta di credito)
- Per ordini di parti di ricambio, codici delle parti di ricambio richieste

Se il prodotto richiede un servizio di riparazione in garanzia, garanzia estesa o non incluso nella garanzia, rivolgersi al più vicino centro di assistenza tecnica Welch Allyn. Un tecnico specializzato tenterà di risolvere il problema per telefono, evitando quindi l'eventuale restituzione del prodotto.

Se la restituzione del prodotto risulta inevitabile, il tecnico registrerà tutte le necessarie informazioni e fornirà un numero RMA (Return Material Authorization) e l'esatto indirizzo per la restituzione. Prima di effettuare qualsiasi restituzione, è necessario ottenere un numero RMA.

Se è necessario restituire il prodotto per la manutenzione, attenersi alle istruzioni di imballaggio consigliate:

- Prima dell'imballaggio, rimuovere tubi, cavi, sensori, cavi di alimentazione e altri accessori, a meno che non si sospetti che siano in qualche modo associati al problema.
- Se possibile, utilizzare la scatola e il materiale di imballaggio originali.
- Includere la distinta d'imballaggio e il numero RMA (Return Material Authorization) Welch Allyn.

Si consiglia di assicurare tutte le merci restituite. Le richieste di risarcimento per danni o perdita del prodotto devono essere inoltrate dal mittente.

Direttive EMC e Dichiarazione del produttore

Tabella 1 – Direttive e Dichiarazione del produttore Emissioni elettromagnetiche per tutti i dispositivi ME e i sistemi ME

Direttive e Dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il Sistema ABPM 7100 può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sistema ABPM 7100 deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga effettivamente in tale ambiente.		
Misurazione delle emissioni	Conformità	Direttive ambiente elettromagnetico
Emissioni HF conformemente alla norma CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema ABPM 7100 utilizza l'energia HF solo per le funzioni interne. Le emissioni HF, quindi, sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni HF conformemente alla norma CISPR 11	Classe B	Il Sistema ABPM 7100 può essere utilizzato in qualunque ambiente escluso quello abitativo e in ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica che fornisce energia anche agli edifici utilizzati a scopi residenziali.
Emissioni armoniche conformemente allo standard IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissione di fluttuazioni di tensione/ flicker conformemente allo standard IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2 – Distanze di sicurezza consigliate tra dispositivi di comunicazione HF mobili e portatili e il dispositivo o il sistema ME per dispositivi o sistemi ME che non costituiscono sistemi salvavita.

Distanze di sicurezza consigliate tra dispositivi di comunicazione HF mobili e portatili e il Sistema ABPM 7100			
Il Sistema ABPM 7100 può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico in cui le grandezze perturbatrici sono controllate. Il cliente o l'utente del Sistema ABPM 7100 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche attenendosi alla distanza minima tra dispositivi di comunicazione HF mobili e portatili (trasmettitori) e il Sistema ABPM 7100 – in funzione della potenza in uscita del dispositivo, come specificato di seguito.			
Potenza nominale del trasmettitore W	**Distanza di sicurezza in funzione della frequenza di trasmissione** m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori la cui potenza nominale non rientra nella tabella sopra riportata, è possibile calcolare la distanza di sicurezza consigliata *d* in metri (m) ricorrendo alla formula descritta nella rispettiva colonna, in cui *P* indica la potenza nominale massima dei trasmettitori espressa in Watt (W) secondo le indicazioni fornite dal produttore del trasmettitore.			
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.		
NOTA 2	Le presenti direttive potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.		

Tabella 3 – Direttive e Dichiarazione del produttore Immunità elettromagnetica – per tutti i dispositivi e i sistemi ME

Direttive e Dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Sistema ABPM 7100 può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sistema ABPM 7100 deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga effettivamente in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livelli di test - IEC 60601**	**Livelli di conformità**	**Direttive ambiente elettromagnetico**
Scarica elettrostatica (SD) conformemente allo standard IEC 61000-4-2	± 6 kV Scarica a contatto ± 8 kV Scarica in aria	± 6 kV Scarica a contatto ± 8 kV Scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Grandezze perturbatrici elettriche a transiente veloce/burst conformemente allo standard IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di entrata/uscita	Non applicabile ± 1 kV per linee di entrata/uscita	Il Sistema ABPM 7100 non dispone di un sistema di alimentazione CA.
Sovratensioni conformemente allo standard IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione tra le fasi ± 2 kV tensione fase-terra	Non applicabile Non applicabile	Il Sistema ABPM 7100 non dispone di un sistema di alimentazione CA.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione conformemente allo standard IEC 61000-4-11	< 5% UT (calo > 95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo > 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo > 30 % in UT) per 25 cicli < 5% UT (calo > 95% in UT) per 5 secondi	Non applicabile Non applicabile Non applicabile Non applicabile	Il Sistema ABPM 7100 non dispone di un sistema di alimentazione CA.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) conformemente allo standard IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici previsti per gli ambienti commerciali od ospedalieri.
NOTA UT è la tensione CA prima dell'applicazione dei livelli di test.			

Tabella 4 – Direttive e Dichiarazione del produttore Immunità elettromagnetica per i dispositivi e i sistemi ME che non costituiscono sistemi salvavita

Direttive e Dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Sistema ABPM 7100 può essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sistema ABPM 7100 deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga effettivamente in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livelli di test - IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Direttive ambiente elettromagnetico**
			Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzate a una distanza da ogni singola parte del Sistema 7100, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza. **Distanza di sicurezza consigliata:**
Grandezze perturbatrici convogliate conformemente allo standard IEC 61000-4-6	Valore effettivo 3 V da 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Grandezze perturbatrici irradiate conformemente allo standard IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove *P* è il valore nominale del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo le indicazioni del produttore e *d* è la distanza di sicurezza consigliata espressa in metri (m). In base a una verifica della compatibilità elettromagnetica effettuata in situ[a], l'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi deve essere inferiore al livello di conformità in ogni spettro di frequenza[b]. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo:
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.		
NOTA 2	Le presenti direttive potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.		

[a] Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi quali, ad es., stazioni base di telefoni cellulari e radioservizi mobili nazionali, stazioni per radioamatori, stazioni teletrasmittenti e radiotrasmittenti AM e FM. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico relativo a trasmettitori fissi, sarebbe opportuno prendere in considerazione una verifica elettromagnetica in situ. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il Sistema ABPM 7100 supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno verificare che il Sistema ABPM 7100 funzioni correttamente. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario prendere ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiare l'orientamento o il posizionamento del Sistema ABPM 7100.

[b] Per spettri di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

Informazioni per il paziente – funzionamento del Sistema ABPM 7100

Norme di sicurezza

⚠ Avvertenza

Rischio di strangolamento a causa della tracolla e del tubo del bracciale.

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Non posizionare la tracolla e il tubo del bracciale intorno al collo del paziente.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

⚠ Avvertenza

Cattiva circolazione causata da pressione continua del bracciale.

- Non attorcigliare il tubo di collegamento.
- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Assicurarsi di aver posizionato correttamente la tracolla e il tubo del bracciale.
- Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

⚠ Avvertenza

Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale su una ferita può causare ulteriori lesioni.

Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale su arti con accesso intravascolare o in trattamento intravascolare o con shunt arterovenoso (A-V) possono causare la temporanea interruzione della circolazione con conseguenti ulteriori lesioni per il paziente.

Il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale sul braccio lateralmente a un'amputazione della mammella può causare ulteriori lesioni.

- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

⚠ Avvertenza

Se il paziente indossa sullo stesso arto un dispositivo ME supplementare ai fini di monitoraggio, il posizionamento e il gonfiaggio del bracciale possono causare una perdita di funzionalità temporanea del dispositivo ME esistente.

Il funzionamento e l'uso del dispositivo per il monitoraggio automatico della pressione arteriosa non invasivo può comportare scompensi della circolazione sanguigna del paziente o dell'arto interessato.

- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

⚠ Avvertenza

Cattiva circolazione dovuta a misurazioni troppo frequenti.

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

⚠ Cautela

Rischio di lesioni a causa dell'errata applicazione del bracciale.

- In caso di paziente con capacità cognitive limitate, il dispositivo deve essere usato esclusivamente sotto sorveglianza.
- Assicurarsi che la tracolla o il tubo del bracciale non possano avvolgersi intorno al collo del paziente. Posizionare il tubo del bracciale sotto i vestiti (anche durante la notte).
- Spiegare al paziente di posizionare il dispositivo in modo che, durante il gonfiaggio del bracciale, il tubo non venga schiacciato né attorcigliato, soprattutto durante il sonno.
- In alcuni pazienti possono insorgere petecchie, emorragie o ematomi subcutanei.
- Spiegare al paziente di disattivare e rimuovere immediatamente il dispositivo e informare il medico in caso di dolore.

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non aprire l'alloggiamento. L'apertura del dispositivo comporta la decadenza di ogni tipo di garanzia.

Attenzione

Danni al dispositivo

- Non indossare il Sistema ABPM 7100 sotto la doccia. Se si sospetta la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo durante la pulizia o l'utilizzo, è necessario interromperne l'uso sul paziente.
- In caso di esposizione all'umidità, disattivare il dispositivo e rimuovere le batterie.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato nei pressi di scanner MRI o nelle immediate vicinanze di altri apparecchi elettromedicali.
- Durante una scarica del defibrillatore, il dispositivo non deve entrare in contatto con il paziente. La scarica può danneggiare il Sistema ABPM 7100 e comportare la visualizzazione di valori errati.
- La misurazione può essere interrotta in qualunque momento premendo un pulsante qualsiasi. L'interruzione comporta lo sgonfiaggio del bracciale e il dispositivo può essere rimosso.

Attenzione

Errori di misurazione

- Sebbene soddisfi tutti i requisiti degli standard EMC, il Sistema ABPM 7100 non deve essere esposto a forti campi elettromagnetici in quanto possono verificarsi malfunzionamenti al di fuori dei valori limiti.
- Il tubo tra il Sistema ABPM 7100 e il bracciale non deve essere annodato, compresso o estratto.
- Il collegamento del bracciale deve essere fissato in posizione con un "*CLIC*" udibile. Un collegamento allentato tra il tubo e il dispositivo comporta errori di misurazione.

Nota

- La presenza di gravi anomalie è segnalata da un segnale acustico continuo.
- In caso di segnale acustico continuo, disattivare il dispositivo, rimuovere il bracciale e informare il medico.

Misurazione nelle 24 ore

1. Prima di eseguire una misurazione nelle 24 ore, leggere attentamente le presenti istruzioni insieme al proprio medico.
2. Il medico potrà illustrare dettagliatamente i possibili rischi sulla base delle avvertenze riportate sopra.
3. Assicurarsi di aver compreso tutte le funzioni e i punti osservabili.

Sicurezza:

Per la propria sicurezza nel corso dei passi successivi, è opportuno osservare le norme di sicurezza riportate all'inizio del presente capitolo.

Posizione del bracciale

È assolutamente necessario che il simbolo dell'arteria sia posizionato in corrispondenza dell'arteria brachiale. Se l'allineamento del bracciale è stato eseguito correttamente, la barra di metallo sarà posizionata sulla parte esterna del braccio (sul lato del gomito) dove la borsa in tessuto deve coprire la pelle sotto la barra.

I pulsanti

ON/OFF

Il pulsante **ON/OFF** attiva e disattiva il Sistema ABPM 7100 quando il pulsante è tenuto premuto per più di 2 secondi.

START

Il pulsante **START** consente di

- avviare il protocollo automatico.
- avviare una misurazione oltre al protocollo automatico.

DAY/NIGHT

Il **DAY/NIGHT** pulsante consente di distinguere tra le fasi di veglia e sonno durante la misurazione. Premere il pulsante **DAY/NIGHT** immediatamente prima di coricarsi e al momento di alzarsi.

EVENT

Premere il pulsante **EVENT** per registrare un evento che può influenzare la pressione arteriosa e attivare una misurazione supplementare. Annotare la ragione per la quale si è premuto il pulsante **EVENT** nel registro eventi.

Processo di misurazione

Durante la prima misurazione, il gonfiaggio del bracciale viene eseguito per incrementi al fine di determinare la pressione necessaria per misurare il valore della pressione arteriosa sistolica. La pressione massima di gonfiaggio necessaria viene memorizzata e applicata tramite gonfiaggio diretto durante le misurazioni automatiche successive. Durante il processo di misurazione il paziente deve restare calmo fino al suo effettivo completamento. Lasciare il braccio rilassato o appoggiare leggermente l'avambraccio sul tavolo o su un supporto restando in posizione seduta. Evitare qualsiasi movimento. In caso di mancata misurazione, il sistema ne esegue una nuova in automatico in base al processo di misurazione descritto sopra.

Cancellazione di una misurazione

È possibile cancellare una misurazione premendo un pulsante qualsiasi durante il processo di misurazione con conseguente sgonfiaggio automatico veloce del bracciale. Il display LCD visualizza l'indicazione "**-StoP-**" e il Sistema ABPM 7100 emette un segnale acustico per 5 volte. La cancellazione viene memorizzata nella tabella dei valori di misurazione sotto l'indicazione **Cancel**.

ABPM 7100
Ambulatorisk blodtrykksmåler

Bruksanvisning

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

© 2014 Welch Allyn, Inc. For å sikre at produktet som er beskrevet i denne publikasjonen brukes til tiltenkte formål, kan kjøperen av produktet kopiere denne publikasjonen for intern distribusjon, fra det media som er levert av Welch Allyn.

Merk: Føderal amerikansk lovgivning begrenser salg eller bestilling av enheten som er beskrevet i denne håndboken, til lisenserte leger.

Welch Allyn påtar seg intet ansvar for skader på, eller ulovlig eller feil bruk av produktet, som kan resultere fra det faktum at produktet ikke er brukt i samsvar med bruksanvisningen, forsiktighetsregler og advarsler, samt indikasjoner for bruk som beskrevet i denne håndboken.

Welch Allyn er et registrert varemerke for Welch Allyn, Inc., og ABPM 7100 og CardioPerfect er varemerker for Welch Allyn, Inc.

Opphavsretten til firmware i dette produktet ligger hos produsenten av denne enheten. Alle rettigheter forbeholdt. Firmware kan ikke leses ut, kopieres, dekompileres, videreutvikles, demonteres eller konverteres til noe som helst menneskelesbart format. Dette gjelder ikke for salg av firmware eller en kopi av firmware. Alle bruks- og eierrettigheter til programvaren ligger hos I.E.M. GmbH.

Welch Allyn teknisk support:

http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

I.E.M. GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Tyskland

Produsert for Welch Allyn

CE 0044

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

Innhold

Symboler **4**
Innledning **5**
Innledning 5
Om denne bruksanvisningen 5
Kliniske studier 5
CE-merke 5
Innhold 6
Bruksanvisning **6**
Tiltenkt bruk 6
Indikasjoner for bruk 6
Feil bruk 6
Grunnleggende ytelse 7
Bivirkninger ved 24-timers blodtrykksmåling 7
Produktbeskrivelse **7**
Innledning 7
ABPM 7100 8
Tekniske data 10
Klargjøring av ABPM 7100 **11**
Sikkerhetsanvisninger 11
Sette inn batteriene 12
Aktivering av enheten 13
Stille inn dato/tid 13
Slette minnet 13
Overføring av pasientdata (ID) 13
Logginnstillinger 14
Valg av egnet mansjett 15
Påføring av ABP Monitor og mansjett 15
Tilkobling mansjettslanger til ABPM 7100 17
Posisjonere pasienten for måling 18
Måleprosess **18**
Sikkerhetsanvisninger 18
Innledende måling 20
24-timers måling 20
Gjennomføre en måling 20
Avbryte en måling 21
Mislykket måling 21
Stell og vedlikehold **21**
Rengjøring og desinfeksjon 21
Vedlikeholdsplan 22
Feilsøking **23**
Grunnleggende feilkilder 23
Overføringsfeil 23
Sjekkliste 23
Feilkoder 24
Begrenset garanti **27**
Retningslinjer for service **27**
EMC-retningslinjer og produsenterklæring **28**
Pasientinformasjon - bruk av ABPM 7100 **31**

Symboler

Symboler i dokumentasjonen

	ADVARSEL Advarsel indikerer umiddelbar fare. Unnlatelse av å overholde advarselen kan føre til alvorlige personskader og dødsfall		**FORSIKTIG** En forsiktighetsregel indikerer mulig fare. Unnlatelse av å overholde dette punktet kan føre til små eller moderate skader
Merk	Indikerer mulige materielle skader. Unnlatelse av overholdelse kan føre til skade på enheten eller tilbehøret	**Merknad**	En merknad angir ytterligere informasjon om ABPM 7100 eller tilbehøret
	INTERN REFERANSE Viser til referanser i dokumentet for ytterligere informasjon		**EKSTERN REFERANSE** Viser til referanser i annen dokumentasjon for ytterligere informasjon
	Obligatorisk - Se bruksanvisningen		Produktet oppfyller de grunnleggende kravene i EUs Direktiv for medisinsk utstyr (93/42/EØF).
	Se bruksanvisningen, Elektronisk versjon tilgjengelig på Welchallyn.com, eller Trykt kopi av bruksanvisningen er tilgjengelig på forespørsel til Welch Allyn, innen 7 dager.		

Strømsymboler

	Batterisymbolet indikerer type strømforsyning		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

Tilkoblingssymboler

	FCC-ID og IC		Bluetooth-tilkobling

Symboler for transport, lagring og miljø

	Enheten må sorteres fra annet avfall for gjenvinning. Se www.welchallyn.com/weee

Diverse symboler

	Produsent		Produksjonsdato
	Referanse/modellnummer		Serienummer
	Bestillings-/katalognummer		Batch-kode
	GTIN (Global Trade Item Number)		Beskyttelsesklasse
	Defibrilleringsbeskyttet utstyr, type BF, pasienttilkoblet del		

Innledning

Innledning

Med ABPM 7100 for måling av blodtrykk over 24 timer, har du nå en ambulatorisk blodtrykksmåler (ABPM-system) til din disposisjon.

ABPM 7100, også kalt ABP Monitor, kan gjøres klar for ny pasient i løpet av få minutter. Dette muliggjør optimal bruk av ABP, og du kan behandle en 24-timers profil per dag.

ABPM 7100 kan således rakt integreres i den daglige praksisen. De registrerte blodtrykksverdiene kan analyseres med den relevante programvaren.

I kombinasjon med Hypertension Management Software og en tilhørende lisens, kan ABPM 7100 også foreta en hemodynamisk analyse av de registrerte pulsverdiene.

Om denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen omhandler bruken av ABPM 7100 og tilbehøret.

Programvaren **CardioPerfect Workstation (CPWS)** brukes for evaluering av målte verdier.

Oppgraderinger for hemodynamisk evaluering kan også kjøpes fra Welch Allyn. Ta kontakt med Welch Allyn for ytterligere informasjon.

Ved referanse til versjonsspesifikke egenskaper, er det bare de delene som er relevante for din respektive versjon som gjelder.

- Se bruksanvisningen for CPWS for bruk av programvaren.
- For oppgraderinger henvises til respektive bruksanvisninger for Hypertension Management Software (HMS), versjon 5.0 og nyere.

Merknad Denne bruksanvisningen forklarer bruken ab ABPM 7100 og tilbehøret, i hvilken rekkefølge du setter opp blodtrykksmåleren, etterfulgt av installasjon, igangsetting, klargjøring, påføring på pasient og evaluering av måleverdiene. Individuelle funksjoner er bare forklart etter behov. Du vil derfor gjøres kjent med ABPM 7100 fortløpende trinn for trinn.

Denne bruksanvisningen må oppbevares sammen med produktet for senere referanse!

Kliniske studier

Blodtrykksmåleren ABPM 7100 oppfyller kravene til ESH (European Society of Hypertension).

Blodtrykksmåleren ABPM 7100 oppfyller kravene til BHS (British Hypertension Society).

CE-merke

ABPM 7100 oppfyller kravene i følgende direktiver:

- Direktiv 93/42/EØF (MDD)
- Direktiv 1999/5/EF (R&TE)
- Direktiv 2011/65/EU (RoHS)

ABPM 7100 er CE-merket.

Innhold

Standard

1. ABPM 7100 blodtrykksmåler
2. Blodtrykksmansjett - størrelse "voksen"
3. Bæreveske
4. Datakabel
5. 4x AA alkaliske batterier
6. ABPM 7100 Bruksanvisning
7. Kalibreringsinstrukser
8. CPWS programvare *(avhengig av settet)*
9. Blodtrykksmansjett - størrelse "voksen pluss" *(avhengig av settet)*

HMS ekstra

1. HMS-programvare
2. Bluetooth®-plugg
3. Hurtigstartveiledning *(avhengig av oppgraderingsalternativ)*
4. Versjonsavhengig 16-sifret lisenskode *(avhengig av oppgraderingsalternativ)*

⚠ Advarsel

Fare for personskade ved bruk av annet tilbehør. Bruk av deler som ikke er godkjent kan føre til uriktige måleresultater.

- Bruk bare tilbehør som er godkjent og levert av produsenten og Welch Allyn.
- Sjekk tilbehøret i henhold til produsentens informasjon før første gangs bruk.

Bruksanvisning

Tiltenkt bruk

ABPM 7100 brukes for blodtrykksmåling og som et diagnostisk verktøy for en enkelt voksen pasient (i pasientens miljø). ABPM 7100 skal kun brukes under medisinsk tilsyn, og etter at det har blitt gitt inngående instruksjoner av lege eller helsepersonell. ABPM 7100 i kombinasjon med Hypertension Management Software (HMS), genererer en avledet stigende aortatrykk-bølgeform, og en rekke sentrale arterielle indekser.

Indikasjoner for bruk

- ABPM 7100 er en automatisert mikroprosessorstyrt, ambulerende blodtrykksmåler (ABPM) som overvåker, samler og lagrer informasjon: Hjerteslag (frekvens), systoliske og diastoliske data for en enkelt voksen pasient (i pasientens miljø), for en økt som kan vare i 24 timer.
- ABPM 7100 i kombinasjon med Hypertension Management Software (HMS), genererer en avledet stigende aortatrykk-bølgeform, og en rekke sentrale arterielle indekser.
- Den brukes med en standard mansjett for blodtrykksmåling.
- Blodtrykksmåleren brukes på pasienter hvor informasjon knyttet til stigende aortatrykk er ønskelig, og der etter legens oppfatning dette oppveier risikoen ved hjertekateterisering eller annen invasiv overvåkning.

Feil bruk

- ABPM 7100 skal ikke brukes til noe annet formål enn for blodtrykksmåling som beskrevet i denne bruksanvisningen!
- På grunn av kvelningsfare fra slange og mansjett, skal ABPM 7100 ikke brukes på pasienter med begrensede kognitive evner, pasienter under anestesi, og enheten må ikke plasseres innen barns rekkevidde uten tilsyn.
- ABPM 7100 skal ikke brukes på spedbarn og barn under 3 år. Enheten har ikke blitt testet på gravide, inkludert pasienter med preeklampsi.
- ABPM 7100 skal ikke brukes til å overvåke blodtrykket under operasjoner.
- ABPM 7100 er ikke beregnet for alarmutløsende overvåkningsformål på intensivavdelinger.

Grunnleggende ytelse

Grunnleggende ytelsesfunksjoner er definert som blodtrykksmåling med:

- Feiltoleranser på trykkmåler og måleresultater er innenfor påkrevde grenser (IEC 80601-2-30).
- Maks endringsverdi i fastsettelse av blodtrykket som spesifisert i IEC 80601-2-30.
- Mansjettrykk innenfor spesifiserte rammer (IEC 80601-2-30).
- Det avgis en feilmelding dersom korrekt blodtrykksmåling ikke er mulig.

ABPM 7100 avgir ikke ALARMER i henhold til IEC 60601-1-8, og er ikke ment for bruk i forbindelse med HF-kirurgisk utstyr eller til klinisk overvåkning av pasienter på intensivavdelinger.

Grunnleggende sikkerhet viser til at pasienten ikke utsettes for fare under noen prosedyre med automatiske enheter. Under eventuelle uklare forhold må ABPM 7100 derfor settes i **Standby**-modus, der ABPM 7100 ikke automatisk kan blåse opp mansjetten, som i stedet kan blåses opp manuelt ved å trykke på **START**-knappen.

I denne sammenhengen er avbrudd av en måling eller automatisk drift ved ytre inngripen, eller funksjonaliteten i ABPM 7100 for å teste feiltilstander, å anse som en opprettholdelse eller gjenoppretting av den grunnleggende sikkerheten, og ikke som et avvik fra grunnleggende ytelsesfunksjoner.

Bivirkninger ved 24-timers blodtrykksmåling

- 24-timers blodtrykksmåling er en vanlig praktisert, akseptert og anerkjent måleteknikk, som brukes til daglig overvåkning ved diagnostikk og behandling.
- Når det vurderes bruk av 24-timers blodtrykksmåling, må det alltid undersøkes om pasienten har tegn på koagulasjonsforstyrrelser eller blir behandlet med antikoagulantia. Som med sporadiske blodtrykksmålinger, kan det forekomme petekkial blødning på den målte armen, til tross for at mansjetten er riktig påsatt. Pasientavhengig risiko som følge av behandling med antikoagulantia, eller hos pasienter med koagulasjonsforstyrrelser, oppstår uavhengig av typen enhet som brukes.

Produktbeskrivelse

Innledning

ABPM 7100-systemet består av to hovedkomponenter:

- ABPM 7100 med mansjetter og tilbehør
- Tilhørende programvare der legen kan analysere måleresultatene

Med **CPWS**-programvaren kan ABPM 7100 klargjøres for måling, og man kan overføre lagrede måleresultater til datamaskin, vise målingene på datamaskinen i ulike formater som grafikk, lister og statistikker, og skrive ut måleresultatene. Det er alternativt mulig å analysere måleresultatene med **HMS**-programvaren og ytterligere oppgraderinger.

ABPM 7100 kan klargjøres umiddelbart for neste pasient. Med litt øvelse kan denne prosedyren gjøres på få minutter. Således er det mulig for legen å bruke ABPM 7100 hver eneste dag.

ABPM 7100 er laget for registrering og visning av en blodtrykksprofil i løpet av dagen og natten. Andre parametre som nattlige verdier og endringer i blodtrykket registreres også. Dette gjør at legen kan foreskrive den optimale medisinske behandlingen for hver enkelt pasient.

Måling med ABPM 7100 kan gjøres automatisk eller styres manuelt av brukeren. For å starte en serie av automatiske målinger må brukeren sette i gang den første målingen ved å trykke på **START**-knappen, og legen bør sjekke nøyaktigheten av den første målingen.

I løpet av den første målingen blir mansjetten oppblåst trinnvis for å fastslå trykket som er nødvendig for å måle det systoliske blodtrykket. Lufttrykket som kreves for målingen blir lagret, og anvendt ved direkte oppblåsing i løpet av de påfølgende automatiske målingene. Denne prosedyren kalles **AFL – Auto Feedback Logic.**

ABPM 7100

Komponenter

1 Tilkobling av mansjett
2 PÅ/AV-knapp
3 LCD-display
4 START-knapp
5 DAG/NATT-knapp
6 HENDELSE-knapp
7 Tilkobling for datakabel

Knapper

PÅ/AV

PÅ/AV-knappen slår ABPM 7100 på og av. For å hindre utilsiktet aktivering, slås ABPM 7100 på eller av når knappen holdes inne i minst 2 sekunder.

START

START-knappen

- starter en manuell måling for å fastslå om ABPM 7100 fungerer som den skal.
- starter en 24-timers måling.
- utfører måling utenfor angitt målesyklus.

DAG/NATT

DAG/NATT-knappen brukes til å skille mellom våken og sovende tilstand under målingen, noe som er viktig ved analysering av statistikk og grafikk.

Pasienten bes om å trykke på **DAG/NATT**-knappen når han/hun legger seg om kvelden, og når han/hun står opp om morgenen. Dette tilpasser individuelt måleintervallet til pasienten, og er er en hjelp ved analysering av blodtrykksprofilen.

HENDELSE

Pasienten bruker **HENDELSE**-knappen for å dokumentere tidspunkt for medisinering eller for å registrere eventuelle hendelser som kan føre til at blodtrykket økes eller reduseres. Bruk av knappen utløser en måling, og pasienten bør registrere årsaken til bruk av **EVENT**-knappen i hendelsesloggen.

LCD-display

LCD-displayet finnes foran på ABPM 7100. Det viser nyttig informasjon for legen og pasienten om måledata, målefeil og innstillinger for overvåking. Når **START**-knappen trykkes, vil antall tidligere registrerte målinger vises før en manuell måling startes.

Lydsignaler

Enheten avgir enten enkle eller flere lydsignaler. Tabellen nedenfor forklarer betydningen av lydsignalene:

1 pip	• Slå PÅ/AV • Start og avslutning av en måling (unntatt nattlige intervaller) • Fjerning av datakabelen • Tilkobling og frakobling av Bluetooth® • Målefeil
3 pip	• Systemfeil
Kontinuerlig piping	• Alvorlig systemfeil (f.eks. mansjettrykket er høyere enn 15 mmHg i mer enn 10 sekunder utenfor måling)
Kombinert piping	• Manuell sletting av måling, 1 pip etterfulgt av 5 pip 2 sekunder senere

Tilkobling av mansjett

- Mansjettilkoblingen finnes på toppen av ABPM 7100.
- Mansjetten kobles til ABPM 7100 via en metallkontakt.

Merk

Målefeil

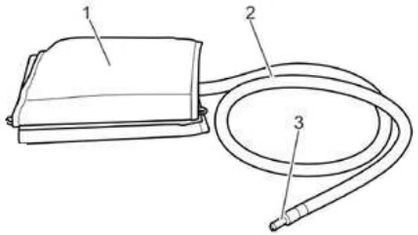
- Når mansjetten kobles til, skal det høres et lite *"KLIKK"*. En dårlig forbindelse mellom ABPM 7100 og mansjetten vil resultere i målefeil.

Armmansjett

1 Armmansjett

2 Luftslange

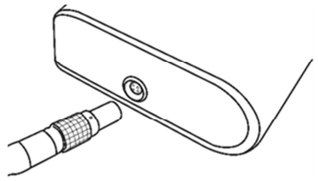
3 Koblingsstykke

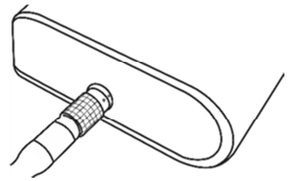


Datakabel

For å kunne lese ut data fra ABPM 7100, må datakabelen kobles til en USB-port på en datamaskin.

Tilkobling for datakabel





- Tilkoblingen for datakabel finnes på undersiden av ABPM 7100.
- Den røde prikken på pluggen skal stemme overens med den røde prikken på apparatet.
- For å koble fra kabelen, trekke den etter den riflede ringen på pluggen.

Koble ABPM 7100 til PC

For å overføre data fra ABPM 7100 må datakabelen kobles mellom en USB-port på datamaskinen og porten på blodtrykksmåleren.

Tekniske data

Trykkområde ved måling:	Systolisk 60-290 mmHg Diastolisk 30-195 mmHg
Nøyaktighet:	+/- 3 mmHg i visningsområdet
Statisk trykkområde:	0-300 mmHg
Pulsområde:	30-240 slag per minutt
Prosedyre:	oscillometrisk
Måleintervaller:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 målinger per time
Målelogger:	4 justerbare intervallgrupper
Minnekapasitet:	300 målinger
Batterikapasitet:	> 300 målinger
Driftstemperatur:	+5°C til +40°C
Driftsfuktighet:	15% til 93%
Lagringsomgivelser:	-25°C til +70°C og 15% til 93% luftfuktighet
Dimensjoner:	121 x 80 x 33 mm
Vekt:	ca. 220 gram uten batterier
Strømforsyning:	2x Ni-MH-batterier på 1,2 V og min. 1500 mAh (AA, Mignon) eller 2x alkaliske batterier på 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Grensesnitt:	USB-kabel Bluetooth® (klasse 1/100 m og maks 100 mW ved 2402 GHz til 2,480 GHz), kun tilgjengelig med ekstra HMS-programvare
Forventet operativ levetid på enhet:	5 år
Forventet operativ levetid på mansjett:	6 måneder

Klargjøring av ABPM 7100

Sikkerhetsanvisninger

⚠ Advarsel

Skulderrem og mansjettslanger kan utgjøre kvelningsfare.

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Ikke plasser skulderrem og mansjettslanger rundt halsen på pasienten.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

⚠ Forsiktig

Fare for personskader som følge av feil bruk av enheten.

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon i armen.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Når enheten er i bruk av en pasient, skal den aldri kobles til en datamaskin eller annet utstyr.
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under søvn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

⚠ Forsiktig

Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon i armen.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Det er viktig at pasienten instrueres i riktig påføring av mansjetten.
- Informer pasienten om at mansjetten bare skal brukes på overarmen.
- Påse at hverken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vikle seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under søvn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

⚠ Forsiktig

Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler.

- Vaskes for å fjerne rester.
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten sentrifugering.

Sette inn batteriene

Merk

Skade på enheten

- ABPM 7100 skal ikke brukes i dusjen! Hvis du mistenker at det har kommet væske inn i enheten ved rengjøring eller bruk, skal enheten ikke brukes på pasienten.
- Hvis enheten har blitt utsatt for fuktighet, slå den av og ta ut batteriene.
- Informer leverandøren umiddelbart og send inn enheten for sjekk.
- Enheten må ikke brukes i nærheten av MRI-scannere eller i umiddelbar nærhet av annet medisinsk elektrisk utstyr.
- Under defibrillatorutladning skal enheten ikke være i kontakt med pasienten. En slik utladning kan skade ABPM 7100 og gjøre at den viser feile verdier.
- ABPM 7100 er ikke egnet for samtidig bruk med HF-kirurgisk utstyr.
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

Merk

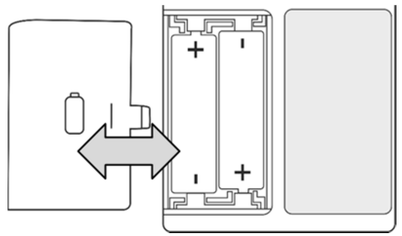
Enhetsfunksjon

- Selv om sink-karbon-batterier påviser tilstrekkelig spenning ved batteritest, er de ofte for svake til å utføre 24-timers målinger.
- For å gjennomføre målinger over 48 timer, vil batteriene måtte skiftes ut med 2 ekstrabatterier etter 24 timer.

Merk

Skade på enheten

- Ikke åpne dekselet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.



Åpne batterikammeret på baksiden av ABPM 7100, og sett batteriene inn i ABPM 7100 med riktig polaritet (+/-), og lukk batterikammeret.

Merknad

- Bruk alltid fulladede batterier for nye målinger
- Bruk kun batterier som ikke er skadet
- Ta ut batteriene hvis enheten ikke har vært brukt over en lengre periode
- Batteriene må settes inn med riktig polariet

Aktivering av enheten

Merk

Skade på enheten

- ABPM 7100 skal ikke brukes i dusjen! Hvis du mistenker at det har kommet væske inn i enheten ved rengjøring eller bruk, skal enheten ikke brukes på pasienten.
- Hvis enheten har blitt utsatt for fuktighet, slå den av og ta ut batteriene.
- Informer leverandøren umiddelbart og send inn enheten for sjekk.
- Enheten må ikke brukes i nærheten av MRI-scannere eller i umiddelbar nærhet av annet medisinsk elektrisk utstyr.
- Under defibrillatorutladning skal enheten ikke være i kontakt med pasienten. En slik utladning kan skade ABPM 7100 og gjøre at den viser feile verdier.
- ABPM 7100 er ikke egnet for samtidig bruk med HF-kirurgisk utstyr.
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

Merk

Hygiene

- Sørg for god hygiene i henhold til vedlikeholdsplanen.

Sjekk alltid tilstanden på ABPM 7100 ved å se på det første skjermbildet som vises i displayet på enheten når den slås på, og før den overleveres til en pasient. ABPM 7100 utfører en selvtest. I tillegg høres det en pipelyd for å sjekke høyttaleren. Følgende skal vises i denne selvtesten:

Test	Display	Kommentar
Batteristatus (volt)	2,85	(Minst 2,75 volt for NiMH-batterier og minst 3,10 volt for alkaliske batterier)
Test av displaysegmenter	999:999 til 000:000	Visning av tallene (999:999 til 000:000) og alle andre symboler. Sjekk om alle segmentene vises korrekt og fullstendig (fullstendig programkode sjekkes for nøyaktighet i bakgrunnen)
Gjeldende klokkeslett i 24-timers format	21:45	tt:mm

Hvis selvtesten oppdager en feil, vil ABPM 7100 indikere **"E004"** i displayet og avgi et lydsignal. Av sikkerhetsmessige grunner vil ABPM 7100 låses og ikke kunne brukes. En defekt ABPM 7100 skal umiddelbart returneres til forhandleren eller Welch Allyn for reparasjon.

Stille inn dato/tid

ABPM 7100 har et internt bufferbatteri som driver klokken selv om batteriene er tatt ut. Dato og tid bør imidlertid likevel sjekkes før hver måleserie.

Dato og tid kan justeres automatisk med tilhørende programvare.

Alternativt kan dato og tid stilles inn manuelt. Hold inne **START**-knappen og trykk deretter på **HENDELSE**-knappene for å stille inn dato og tid. Bruk **START**-knappen for å velge ønsket element og bruk **EVENT**-knappen for å hoppe til neste displayelement.

Slette minnet

Enhetsminnet må slettes før hver måleserie, dvs. blodtrykksdata fra den forrige pasienten skal ikke bli værende i minnet.

Hvis det er eksisterende data i minnet, kan det slettes via programvaren.

Alternativt kan dataene slettes manuelt. Hold inne **START**-knappen i minst 5 sekunder til **"cLr"** vises i displayet. Innen de neste 5 sekundene, hold inne **HENDELSE**-knappen i minst 2 sekunder for å bekrefte sletting av de lagrede målingene. Enheten avgir et enkelt pip for å indikere at minnet er slettet.

Overføring av pasientdata (ID)

ABPM 7100 må klargjøres ved å overføre pasientdata (ID) via programvaren, slik at dataene kan tilordnes riktig pasient når de leses inn etter en måling.

Se relevant bruksanvisning for programvaren for hvordan du overfører pasientdata (ID) til ABPM 7100.

Logginnstillinger

I programvaren kan du velge mellom 11 logger. En logg tjener til å sette måleintervaller. Så snart en måling er gjennomført, kan loggen bare endres når du har slettet alle dataene.

Manuelle logginnstillinger

For manuelle logginnstillinger, hold inne **DAG/NATT**-knappen samtidig som du trykker på **EVENT**-knappen. Bruk **START**-knappen for å endre loggen og bekreft med **EVENT**-knappen.

Logg	Dag	Natt	Målinger per time	Lydsignaler	Visning av målte verdier
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEI	JA
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	JA NEI	JA
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	JA NEI	NEI
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEI	NEI
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	JA NEI	JA
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	JA NEI	JA
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	JA NEI	NEI
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	JA JA NEI	JA
9	09:00	08:59	30	NEI	JA
10	08:00	07:59	30	JA	NEI
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEI	JA

Logginnstillinger via programvaren

For å stille inn loggene via programvaren henvises det til bruksanvisningen for programvaren.

Merknad

- Logg 1, 2, 10 og 11 er satt som standard, men kan endres via programvaren.
- Logg 5 er egnet for nattlige målinger.
- Logg 9 er laget for "Schellong-Test".
- Logg 10 sender automatisk måleverdiene til legens datamaskin via Bluetooth®. Bluetooth®-kommunikasjon støttes ikke av CPWS-programvaren.
- Logg 11 er kun tilgjengelig for oppgraderte ABPM 7100-systemer med HMS fra versjon 5.0. Måleintervallene og 24-timers PWA kan her stilles inn separat. Ta kontakt med Welch Allyn for ytterligere informasjon.

Valg av egnet mansjett

⚠ Forsiktig

Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon i armen.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Det er viktig at pasienten instrueres i riktig påføring av mansjetten.
- Informer pasienten om at mansjetten bare skal brukes på overarmen.
- Påse at hverken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vikle seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under søvn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

⚠ Forsiktig

Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler.

- Vaskes for å fjerne rester.
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten sentrifugering.

Korrekt mansjettstørrelse er viktig for å få en korrekt blodtrykksmåling. For å få brukbare målinger, må det brukes standardiserte måleforhold. Mål omkretsen av overarmen, og velg egnet mansjett:

Welch Allyn-størrelse	Omkrets av overarm	Mansjett
10	20 – 24 cm	Voksen liten
11	24 – 32 cm	Voksen
11L	32 – 38 cm	Voksen pluss
12	38 – 55 cm	Voksen stor

Påføring av ABP Monitor og mansjett

⚠ Advarsel

Skulderrem og mansjettslanger kan utgjøre kvelningsfare.

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Ikke plasser skulderrem og mansjettslanger rundt halsen på pasienten.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten automatisk tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

⚠ Advarsel

Dårlig blodsirkulasjon som følge av kontinuerlig press fra mansjetten.

- Ikke la slangen ligge i knekk.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Påse at skulderrem og mansjettslanger er riktig plassert.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

⚠ Advarsel

Dersom mansjetten plasseres og blåses opp over et sår, kan det føre til ytterligere skader.

Plassering og oppblåsing av mansjetten på et sted med intravaskulær tilgang, eller under intravaskulær behandling, eller en arteriovenøs (AV) shunt, kan føre til midlertidige avbrudd i sirkulasjonen, og således ytterligere skade på pasienten.

Plassering og oppblåsing av mansjetten på siden av armen like ved en brystamputasjon, kan føre til ytterligere skade.

- Undersøk pasienten for sår, bandasjer, etc.
- Spør om pasienten har gjennomgått tidligere behandlinger.
- Observer pasienten nøye.
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

⚠ Forsiktig

Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler.

- Vaskes for å fjerne rester.
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten sentrifugering.

⚠ Forsiktig

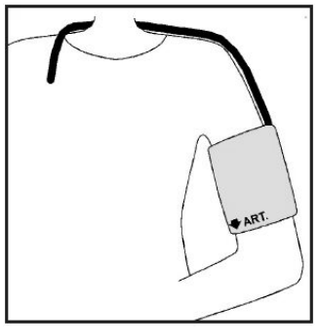
Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon i armen.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Det er viktig at pasienten instrueres i riktig påføring av mansjetten.
- Informer pasienten om at mansjetten bare skal brukes på overarmen.
- Påse at hverken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vikle seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under søvn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

⚠ Forsiktig

Fare for personskader som følge av feil bruk av enheten.

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon i armen.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Når enheten er i bruk av en pasient, skal den aldri kobles til en datamaskin eller annet utstyr.
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under søvn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.



Påføring av ABP Monitor og mansjett:

1. Plasser bærevesken på høyre side av pasienten. Ved å variere lengden på stroppen, kan den bæres rundt hoften eller over skulderen.
2. Alternativt kan det brukes et vanlig belte som passer til klærne.
3. Sett mansjetten på pasienten.
   Korrekt påsetting av mansjetten er svært viktig for å få en korrekt blodtrykksmåling.
4. Tilpass mansjetten slik at ingen deler av mansjettslangene ligger i knekk. I denne forbindelse må slangetilkoblingen på mansjetten vende oppover.
5. Tilpass mansjetten slik at den nedre kanten av mansjetten er omtrent 2 cm over innsiden av pasientens albue.
6. Stram mansjetten rundt overarmen slik at en finger passer inn under mansjetten.
7. Det er viktig at arteriesymbolet er plassert på brakialarterien. Hvis du har satt mansjetten riktig på plass, vil metallpinnen ligge på utsiden av overarmen (på albuesiden), der mansjetten må dekke huden under metallpinnen.
8. Legg slangen innenfor skjorten langs knappene, og før den ut bak nakken og videre til ABPM 7100 på høyre side av kroppen.
9. Mansjetten kan festes på en bar overarm eller over et tynt skjorteerme.
10. Plasseringen av slangen må være slik at overarmen kan beveges fritt.

Tilkobling mansjettslanger til ABPM 7100

1. Skyv slangen inn på koblingsstykket, den er på plass når det høres et *"KLIKK"* (for å løsne, trekk slangen av ved å holde i den riflede ringen).
2. Før måling må det sjekkes at slangen, ABPM 7100 og mansjetten er riktig plassert. ABPM 7100 er bare klar for måling når dette er på plass.

Posisjonere pasienten for måling

Pasienten bør være i følgende posisjon under blodtrykksmålingen:

- Sitte komfortabelt
- Bena ikke i kryss
- Føttene flatt på gulvet
- Med støtte for rygg og armer
- Med mansjetten sentrert på nivå med høyre forkammer

Merknad

- Under målingen bør pasienten være så avslappet som mulig, og bør ikke snakke med mindre han ønsker å opplyse om eventuelle ubehag!
- La pasienten få slappe av 5 minutter før den første målingen registreres.
- Blodtrykksmålinger kan påvirkes av pasientens posisjon (stående, sittende, liggende), og av anstrengelser eller pasientens fysiologiske tilstand. Disse påvirkende faktorene bør elimineres i størst mulig grad!

Måleprosess

Sikkerhetsanvisninger

⚠ **Advarsel**

Skulderrem og mansjettslanger kan utgjøre kvelningsfare.

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Ikke plasser skulderrem og mansjettslanger rundt halsen på pasienten.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten automatisk tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

⚠ **Advarsel**

Dårlig blodsirkulasjon som følge av kontinuerlig press fra mansjetten.

- Ikke la slangen ligge i knekk.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Påse at skulderrem og mansjettslanger er riktig plassert.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

⚠ **Advarsel**

Dårlig blodsirkulasjon som følge av for hyppige målinger.

- Sjekk datoen for den siste målingen.
- Informer pasienten om denne advarselen.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Observer pasienten nøye.
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

⚠ Advarsel

Hvis pasienten har på seg en ekstra ME-enhet på samme sted for overvåkingsformål, kan plassering og oppblåsing av mansjetten føre til at ME-enheten midlertidig slutter å fungere.

Drift og bruk av automatiserte, ikke-invasive blodtrykksmålere kan føre til lengre nedsatt blodsirkulasjon hos pasienten eller det respektive lemmet.

- Undersøk pasienten.
- Spør om pasienten har gjennomgått tidligere behandlinger.
- Observer pasienten nøye.
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

⚠ Forsiktig

Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.

- Legen skal i henhold til pasientens medisinske tilstand, påse at bruk av enheten ikke vil resultere i nedsatt blodsirkulasjon i armen.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Det er viktig at pasienten instrueres i riktig påføring av mansjetten.
- Informer pasienten om at mansjetten bare skal brukes på overarmen.
- Påse at hverken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vikle seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Be pasienten om å plassere enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under søvn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

⚠ Forsiktig

Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler.

- Vaskes for å fjerne rester.
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten sentrifugering.

Merk

Skade på enheten

- ABPM 7100 skal ikke brukes i dusjen! Hvis du mistenker at det har kommet væske inn i enheten ved rengjøring eller bruk, skal enheten ikke brukes på pasienten.
- Hvis enheten har blitt utsatt for fuktighet, slå den av og ta ut batteriene.
- Informer leverandøren umiddelbart og send inn enheten for sjekk.
- Enheten må ikke brukes i nærheten av MRI-scannere eller i umiddelbar nærhet av annet medisinsk elektrisk utstyr.
- Under defibrillatorutladning skal enheten ikke være i kontakt med pasienten. En slik utladning kan skade ABPM 7100 og gjøre at den viser feile verdier.
- ABPM 7100 er ikke egnet for samtidig bruk med HF-kirurgisk utstyr.
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

Merk

Hygiene

- Sørg for god hygiene i henhold til vedlikeholdsplanen.

Merk

Målefeil

- Bruk av andre komponenter enn dem som medleveres kan føre til målefeil. Bruk kun tilbehør fra Welch Allyn.
- Selv om ABPM 7100 oppfyller alle EMC standardkrav, bør den ikke utsettes for noen sterke elektromagnetiske felt, da dette kan føre til feil utenfor grenseverdiene.
- Medisinsk elektrisk utstyr er underlagt spesielle EMC forholdsregler. Vennligst følg vedlagte direktiver.
- Mansjettslangene mellom ABPM 7100 og mansjetten må ikke knyttes sammen, komprimeres eller trekkes fra hverandre.
- Når mansjetten kobles til, skal det høres et lite *"KLIKK".* En løs forbindelse mellom slangen og enheten fører til målefeil.

Merknad

- Alvorlige feil indikeres av et kontinuerlig lydsignal.
- Dersom det lyder et kontinuerlig signal, slå av enheten, ta av mansjetten og ta kontakt med legen din.
- Del ut databladet "Pasientinformasjon - bruk av ABPM 7100" til alle pasienter. Databladet er vedlagt som en mal.
- Portabelt og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr.
- Høye temperaturer, fuktighet og lufttrykk kan påvirke målenøyaktigheten. Vær oppmerksom på driftsforholdene.
- Pulsbølgeanalyse gir flere indikatorer for mulige risikoer, men er ikke regnet som en tilstrekkelig indikator for individuell sykdom eller som en anbefaling av behandling.

Innledende måling

Merknad En innledende måling er nødvendig for å starte måleloggen. Den innledende målingen må sjekkes av en lege for å se om den er korrekt!

24-timers måling

1. Sørg for tilstrekkelig med batterikapasitet. Minst 2,6 volt for NiMH-batterier og minst 3,10 volt for alkaliske batterier!
2. Legen må gå gjennom disse instruksjonene sammen med pasienten før en 24-timers måling skal gjennomføres.
3. Legen må forklare i detalj om mulige farer på grunnlag av advarslene ovenfor!
4. Sørg for at pasienten har forstått alle funksjoner og punkter som må overholdes!

Sikkerhet:

For din egen sikkerhet i de følgende trinnene, må du følge sikkerhetsanvisningene i begynnelsen av dette kapittelet, samt den funksjonelle oversikten.

Gjennomføre en måling

1. For å starte en måling, trykk på **START**-knappen.
   - Antall lagrede målinger vil bli vist i LCD-displayet.
   - En lydsignal vil indikere at en måling startes.
   - En manuell måling vil starte.
2. Pasienten bør holde seg i ro under målingen, inntil målingen er ferdig. La armen henge løst, eller legg underarmen løst på bordet, eller på en armstøtte, i sittende stilling. Unngå enhver form for bevegelse!
3. Legen: Sjekk at verdiene fra den første målingen er tilsynelatende korrekte, slik at etterfølgende automatiske målinger kan behandles fullstendig, og slik at man ser at mansjetten sitter slik den skal.
4. Ved feilmålinger, se instruksjonene under **Klargjøring** og **Feilsøking**.

Avbryte en måling

En måling kan avbrytes ved å trykke på en hvilken som helst knapp i løpet av målingen. LCD-displayet vil da vise **-StoP-** og ABPM 7100 piper 5 ganger. Den avbrutte målingen vil bli lagret i tabellen med måleverdier under **Cancel**.

Mislykket måling

1. Hvis displayet viser feilmeldinger, gjenta prosedyre for oppsett og plassering av enheten.
2. Pasienten skal bare sendes hjem først etter en vellykket manuell måling!
   Informer pasienten etter behov for å forklare situasjonen!
3. Gjenta målingen.
4. Hvis displayet fortsatt viser feil, gjenta den innledende prosessen.
5. For ytterligere feilsøking og feilretting, se **Feilsøking**.

Merknad

- Alvorlige feil indikeres av et kontinuerlig lydsignal.
- Dersom det lyder et kontinuerlig signal, slå av enheten, ta av mansjetten og ta kontakt med legen din.

Stell og vedlikehold

For å sikre at ABPM 7100 fungerer optimalt, er det nødvendig med regelmessig stell og vedlikehold av enheten.

Merk

Skade på enheten

- Ikke åpne dekselet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.

Rengjøring og desinfeksjon

Brukeren (legen) avgjør om og når mansjetten bør desinfiseres av hygieniske årsaker (for eksempel etter hver bruk).

Følgende midler anbefales for desinfisering av mansjetten:

- Terralin-væske (Produsent: Schülke & Mayr)
- Promanum N (Produsent: B. Braun)

Bruk av desinfeksjonsmidler som ikke er anbefalt av Welch Allyn, vil gjøre brukeren ansvarlig for sikker bruk av utstyret.

Merknad Det er ytterst viktig at produsentens anvisninger om bruk av disse produktene overholdes. La midlene som brukes få tørke helt.

⚠ **Forsiktig**

Intoleranse fra bruk av desinfeksjonsmidler. Noen pasienter kan vise tegn på intoleranse (f.eks. allergi) mot desinfeksjonsmidler eller komponenter i midlene.

- Bruk aldri desinfeksjonsmidler som etterlater rester på produktet eller som ikke er egnet for kontakt med huden.
- Vask mansjetten forsiktig for å fjerne rester.

Rengjøring av ABP Monitor og bæreveske

Merk

Skader kan oppstå på ABP Monitor og bæreveske ved bruk av løsemidler

- Bruk kun en fuktig bomullsklut for å rengjøre ABPM 7100 Monitor.
- Ikke bruk sterke eller løsemiddelbaserte tilsetningsstoffer.
- Påse at det ikke kommer væske inn i enheten.
- Hvis det kommer væske inn i enheten, må den slås av umiddelbart og sendes inn til service hos Welch Allyn.

1. Bruk kun en fuktig bomullsklut for å rengjøre ABPM 7100.
2. Les nøye gjennom sikkerhetsanvisningene og pass på å følge dem under rengjøringen.

Rengjøring av mansjett, blære og slanger

Merk

Skade kan oppstå på mansjetten ved bruk av desinfeksjonsmidler

- Ikke senk mansjetten ned i desinfeksjonsmiddel.
- Ikke desinfiser mansjettblæren og den tilkoblede gummislangen.

Merk

Skade kan oppstå på mansjetten ved vasking

- Lukk alltid borrelåsen før vask!
- Vask mansjetten med et mildt vaskemiddel i vaskemaskin ved maks 30 °C, uten sentrifugering.
- Ikke bruk myknere eller andre tilsetninger (f.eks. hygieneskylling, parfyme). Disse midlene kan etterlate rester og skade materialet.
- Mansjetten er ikke egnet for tørking i tørketrommel.

Merk

Skade kan oppstå på blære og slanger ved bruk av desinfeksjonsmidler

- Før vask, fjern blæren og slangen forsiktig fra mansjetten.
- Ikke desinfiser mansjettblæren og den tilkoblede gummislangen.
- Blæren og slangen kan ta skade av desinfeksjonsmidler.
- Vask blæren med lunkent vann, og tilsett eventuelt et mildt vaskemiddel etter behov.
- Påse at det ikke kommer vann inn i åpningen på slangen.

1. Ved rengjøring av mansjett, blære og slange, bruk kun milde vaskemidler i lunkent vann, og uten bruk av mykner.
2. Les nøye gjennom sikkerhetsanvisningene og pass på å følge dem under rengjøringen.

Vedlikeholdsplan

Merk

Skade på enheten

- Ikke åpne dekselet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.

Ukentlig vedlikehold

Analyseoversikt:

1. Gjennomgå utskriften av din måleanalysen for å sjekke:
   - Korrekte tidspunkter og intervaller i samsvar med loggen.
   - Overgangstider mellom dag og natt.
   - Korrekte standardverdier (nattlig reduksjon).
2. Sjekk enheten, mansjetten og mansjettslangene for smuss på overflatene, og rengjør eventuelt som beskrevet under **Rengjøring**.
3. Sjekk mansjetten og mansjettslangene for skader på overflatene. Dersom det oppdages skader, må enheten sendes inn til Welch Allyn for service.

Sjekke batterispenningen:

Bruk alltid fulladede eller nye batterier.
Batterispenningen vises i displayet på ABPM 7100 i ca. 3 sekunder når enheten slås på. Batterispenningen må være minst 2,6 V når det skal gjennomføres en 24-timers måling.

Vedlikehold hvert annet år

For kontinuerlig samsvar med "Grunnleggende krav" i henhold til Direktiv 93/42/EØF, må ABPM 7100 gjennomgå metrologisk kontroll hvert annet år. I enkelte land kan dette kravet være regulert av nasjonale lover eller forskrifter.

Welch Allyn tilbyr gjennomføring av metrologisk kontroll, bestående av følgende:

- Metrologisk overvåking.
- Programvareoppdatering (etter behov).
- Funksjonskontroll: Elektronikk, pumpe og pneumatisk krets.

Feilsøking

Merk

Skade på enheten

- Ikke åpne dekselet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.

Grunnleggende feilkilder

Følgende kan føre til feilmålinger eller utilsiktede hendelser:

- Armbevegelser under målingen
- Deaktivering av enheten (f.eks. om natten)
- Feil størrelse på mansjetten
- Mansjetten forskyver seg under bruk
- Legen utelater vellykket innledende måling
- Medisinering ikke tatt
- Feil loggføring av brukeren
- Tomme eller utdaterte batterier, eller batterier uten tilstrekkelig lading
- Bøyde eller knekte mansjettslanger

Overføringsfeil

ABPM 7100 gjennomgår de overførte dataen for å forebygge feil. Hvis det oppstår en feil, vil "**E004**" vises i displayet.

Sjekkliste

Se gjennom følgende sjekkliste for eventuelle feil som oppstår under bruk av ABPM 7100. Mange feil har enkle årsaker:

- Kontroller at alle kablene er riktig tilkoblet.
- Sjekk om ABPM 7100 og datamaskinen er slått på.
- Sjekk om batteriene har tilstrekkelig spenning.

Merknad Ved enkelte feil følger en kontinuerlig alarm av sikkerhetsmessige årsaker. Den kontinuerlige alarmen kan slås av ved å trykke på en knapp. Hvis det er resttrykk inne i mansjetten, åpne mansjetten umiddelbart.

Feilkoder

Feilbeskrivelser for ABPM 7100

Feilsymptom	Mulig årsak	Løsning
Dato og klokkeslett oppdateres ikke etter en lengre periode uten strøm fra batteripakke eller batterier.	Det interne bufferbatteriet er tomt.	Dato og klokkeslett kan nullstilles etter hvert batteribytte. Send enheten inn til Welch Allyn for service.
Måledataene kan ikke lenger hentes frem/vises.	Det oppstod en feil under pasientdatalagring.	Slett den respektive pasienten (menylinjen) og opprett den på nytt.
Brudd i forbindelsen mellom ABPM 7100 og PC.	Det er valgt feil COM-grensesnitt.	Velg riktig grensesnitt i relevant meny.
	Plugg på kabel eller kontakt er defekt.	Sjekk pluggen og kontakten på ABPM 7100. Sjekk at pinnene er rette for å gi god kontakt.
	ABPM 7100 er ikke i overføringsmodus (displayet viser tiden).	Slå ABPM 7100 av og på igjen, uten å koble fra kabelen.
Ingen pasientnummer.	ABP Monitor er ikke klargjort, dvs. pasientnummer er ikke overført under klargjøring av 24-timers måling.	Pasientnummeret kan også overføres etter målingen. Dette påvirker ikke måledataene.
Ingen målinger ble gjennomført i løpet av natten.	Batteripakken eller batteriene gikk for tidlig tom.	Batteripakken eller batteriene kan være defekt (ta kontakt med Welch Allyn).
	Pasienten har slått av ABPM 7100.	Gjør pasienten oppmerksom på viktigheten av en fullstendig 24-timers måling.
Displayet viser ikke "**co**" eller "**bt**".	Enheten er ikke i overføringsmodus.	Kommunikasjon via kabel: Slå ABPM 7100 av og på igjen, uten å koble fra kabelen.
		Kommunikasjon via Bluetooth: Hold inne **START**-knappen og trykk deretter på **DAG/NATT**-knappen. Velg "**bt**" ved hjelp av **START**-knappen.
Ingen automatiske målinger vil bli gjennomført.	Ingen manuelle målinger utført etter påføring.	Det må alltid gjennomføres en vellykket manuell måling etter at enheten har blitt satt på pasienten.
	Feil logg er valgt.	Velg logg 1 eller 2.
Måleintervallet oppfyller ikke forventningene.	Feil logg er valgt.	Den programmerte loggen samsvarer ikke med valgt logg i ABPM 7100. Sjekk loggen manuelt på enheten.
	Ingen manuelle målinger utført etter påføring.	Gjennomfør manuell måling for å aktivere valgt logg.

Feilsymptom	Mulig årsak	Løsning
Err 1	Pasienten viser tegn på alvorlig arytmi.	ABP Monitor ikke egnet.
	Armen ble beveget på under målingen.	Hold armen i ro under målingen.
	Utilstrekkelig gyldig puls oppdaget.	Plasser mansjetten på armen på nytt.
Err 2	Armen ble beveget på under målingen.	Hold armen i ro under målingen.
	Mansjetten sitter ikke tett på armen.	Sjekk at mansjetten sitter som den skal.
Err 3	Blodtrykk utenfor måleområdet.	Permanent melding indikerer at ABP Monitor er uegnet for pasienten.
	Kraftige armbevegelser.	Hold armen i ro under målingen.
	Problemer med trykket.	Hvis feilen vedvarer permanent, send enheten inn til Welch Allyn for service.
Err 4	Datakabelen er koblet feil til ABP Monitor.	Koble kabelen skikkelig til ABP Monitor.
	Pinnene i pluggen på datakabelen er mekanisk skadet.	Sjekk pluggen for å se om pinnene inni den er skadet. Hvis de er skadet, ta kontakt med Welch Allyn.
	Måledataene ble ikke korrekt overført.	Start overføringen på nytt.
Err 5 **bAtt**	Spenningen på batteripakken eller batteriene for lav.	Skift batteripakke eller batterier.
	Batteripakke eller batterier er defekte.	Spenningen på batteripakke eller batterier er riktig, men "**bAtt**" vises når mansjetten blåses opp. Skift batteripakke eller batterier.
	Batterikontaktene er korrodert.	Rengjør batterikontaktene med en bomullsklut og litt alkohol.
Err 6 + Mulig kontinuerlig alarm til en knapp trykkes inn.	Oppbygging av luft.	Sjekk om det har bygget seg opp luft i mansjetten eller om det er knekk på slangen. Hvis mansjettslangen er bøyd, må den rettes ut. Send eventuelt enheten umiddelbart inn til service.
	Blodtrykksmansjetten er feil tilkoblet.	Koble mansjetten til enheten.
	Mansjetten eller mansjettslangen lekker luft.	Skift ut mansjetten etter behov.
Err 7	Minnet på blodtrykksmåleren er fullt. (enheten kan lagre maks 300 målinger og hendelser)	Slett dataene i ABP Monitor, men pass først på å lagre dataene på datamaskinen.
Err 8	Målingen ble avbrutt ved å trykke på en knapp.	
Err 9 + Mulig kontinuerlig alarm til en knapp trykkes inn.	Resttrykk inne i mansjetten.	Vent til all luften er ute av mansjetten.
	Nullpunkt-sammenligning var mislykket.	Send enheten umiddelbart inn til Welch Allyn for service.

Feilsymptom	Mulig årsak	Løsning
Err 10 + Kontinuerlig alarm til en knapp trykkes inn.	Alvorlig feil forårsaket av akkumulert trykk utenfor måleprosessen.	Send enheten umiddelbart inn til Welch Allyn for service eller reparasjon.
	Disse feilmeldingene indikerer en alvorlig feil i programkoden.	
Analyseenheten reagerer ikke på dataoverføring, men displayet viser "**co**".	Datakabelen er koblet feil til datamaskinen. (se også Err 4)	Sjekk om den 9-pins pluggen på datakabelen sitter korrekt i kontakten på enheten. (se også Err 4)
ABPM 7100 gjennomfører måling hvert andre minutt.	Logg 9 er valgt i ABPM 7100.	Velg logg 1 eller 2.
Ønsket logg kan ikke velges inn med knappekombinasjon.	Den siste pasientens måleverdier ligger fortsatt i minnet.	Slett dataene i ABP Monitor, men pass først på å lagre dataene på datamaskinen.
ABP Monitor kan ikke slås på.	Batteripakken eller batteriene er feil satt inn.	Sett inn batteripakken eller batteriene på nytt, og sjekk at polariteten er riktig.
	Spenningen på batteripakken eller batteriene for lav.	Skift batteripakke eller batterier.
	Defekt display.	Send enheten umiddelbart inn til Welch Allyn for service.
Det oppstår en feil under den innledende målingen.	Mansjettstørrelsen passer ikke til pasientens arm.	Mål omkretsen på pasientens arm og sjekk merkingen på mansjetten. Det kan måtte brukes en annen mansjettstørrelse.

Kommunikasjonsfeil i ABPM 7100 Bluetooth-grensesnitt

Feilsymptom	Mulig årsak	Løsning
Code 1	Bluetooth®-grensesnittet på ABPM 7100 ble ikke startet riktig. Mulig maskinvarefeil.	Send enheten inn til Welch Allyn for service.
Code 2	Bluetooth®-grensesnittet på ABPM 7100 kunne ikke konfigureres korrekt. (Kommunikasjonsproblem mellom ABPM 7100 og Bluetooth®-modulen.)	Prøv igjen. Hvis feilen vedvarer, send enheten inn til Welch Allyn for service.
Code 3	Kunne ikke fastslå status på Bluetooth®-grensesnittet på ABPM 7100. (Kommunikasjonsproblem mellom ABPM 7100 og Bluetooth®-modulen.)	Prøv igjen. Hvis feilen vedvarer, send enheten inn til Welch Allyn for service.
Code 4	Bluetooth®-grensesnittet på ABPM 7100 er ennå ikke koblet sammen med analyseprogramvaren.	Koble til enheten via Bluetooth® på nytt.
Code 5	Bluetooth®-grensesnittet på ABPM 7100 kunne ikke koble til Bluetooth på datamaskinen.	Prøv igjen. Hvis feilen vedvarer, send enheten inn til Welch Allyn for service.
Code 6	Minnet på ABPM 7100 inneholder blodtrykksverdier som ikke er overført.	Disse vil bli sendt når ytterligere målinger er gjennomført.
Code 7	ABPM 7100 er parkoblet med en mobiltelefon eller GSM-modem for overføring av måleverdier, men har ikke dekning eller er feil konfigurert.	Prøv igjen. Hvis feilen vedvarer, ta kontakt med Welch Allyn.

Begrenset garanti

Welch Allyn garanterer at produktet er fritt for defekter i materiale og utførelse, og at det kan brukes i henhold til produsentens spesifikasjoner, for en periode på ett år fra kjøpsdato hos Welch Allyn eller deres autoriserte distributører eller representanter.

Garantitiden starter på kjøpsdatoen. Kjøpsdatoen er: 1) Forsendelsesdato hvis enheten ble kjøpt direkte fra Welch Allyn, 2) Dato som angitt ved produktregistrering, 3) Dato for kjøp av produktet fra en Welch Allyn autorisert distributør som dokumentert på kvittering fra nevnte distributør.

Denne garantien dekker ikke skader som skyldes: 1) Håndtering under transport, 2) Bruk eller vedlikehold som strider mot angitte instruksjoner, 3) Endringer eller reparasjoner av parter som ikke er autorisert av Welch Allyn, og 4) Uhell.

Produktgarantien er også underlagt følgende vilkår og begrensninger: Tilbehør omfattes ikke av garantien. Se bruksanvisningen som følger med tilbehøret for garantiinformasjon.

Fraktkostnader for retur av en enhet til et Welch Allyn Servicesenter er ikke inkludert.

Det må innhentes et servicenummer fra Welch Allyn før produkter eller tilbehør sendes inn til Welch Allyns utpekte servicesentre for reparasjon. For å få et servicenummer, ta kontakt med teknisk support hos Welch Allyn.

DENNE GARANTIEN GJELDER FREMFOR ALLE ANDRE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. WELCH ALLYNS FORPLIKTELSER UNDER DENNE GARANTIEN ER BEGRENSET TIL REPARASJON ELLER ERSTATNING AV PRODUKTER SOM DET ER FEIL PÅ. WELCH ALLYN KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR NOEN INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AV PRODUKTFEIL SOM DEKKES AV GARANTIEN.

Retningslinjer for service

Alle reparasjoner på produkter som dekkes av garantien, skal utføres av Welch Allyn eller av en serviceleverandør som er godkjent av Welch Allyn. Uautoriserte reparasjoner vil ugyldiggjøre garantien. I tillegg, uavhengig av om garantien gjelder eller ikke, skal alle reparasjoner utføres utelukkende av Welch Allyn eller en serviceleverandør som er godkjent av Welch Allyn.

Hvis produktet ikke fungerer skikkelig - eller hvis det er behov for hjelp, service eller reservedeler - ta kontakt med nærmeste Welch Allyn servicesenter.

Før du kontakter Welch Allyn, prøv å fremprovosere feilen, og sjekk alt tilbehøret for å sikre at det ikke er årsaken til problemet. Ved korrespondanse må følgende informasjon oppgis:

- Produktnavn, modellnummer og serienummer på produktet.
- En fullstendig beskrivelse av problemet.
- Fullt navn, adresse og telefonnummer til der du befinner deg.
- For reparasjoner utenfor garantien eller bestillinger av reservedeler, må det oppgis et ordrenummer (eller kredittkortnummer).
- For bestilling av deler, må delenummeret oppgis.

For reparasjoner innenfor standard garanti, utvidet garanti, eller utenfor garanti, ta kontakt med nærmeste Welch Allyn servicesenter. En representant vil hjelpe deg med å feilsøke på problemet, og vi vil gjøre vårt ytterste for å løse problemet over telefonen, slik at du unngår unødvendig innsending av produktet.

Dersom produktet må sendes inn, vil representanten registrere all nødvendig informasjon og gi deg et returnummer (RMA), samt adresse for innsending av produktet. Et RMA-nummer må innhentes før produktet kan sendes inn.

Hvis produktet skal sendes inn for service, følg anbefalte instrukser for pakking:

- Fjern alle slanger, kabler, sensorer, strømledninger og annet tilbehør (dersom relevant) før du pakker ned produktet, med mindre du mistenker at de er en del av problemet.
- Dersom det er mulig bør originalemballasjen brukes ved transport.
- Legg ved en pakkliste og returnummeret (RMA) fra Welch Allyn.

Det anbefales at alt gods som sendes er forsikret. Krav om erstatning for tap eller skade på produktet må fremmes av sender.

EMC-retningslinjer og produsenterklæring

Tabell 1 - Retningslinjer og produsenterklæring
Elektromagnetisk stråling for alle ME-enheter og ME-systemer

Retningslinjer og produsenterklæring - elektromagnetisk stråling		
ABPM 7100 er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ABPM 7100 må sørge for at utstyret brukes i et slikt miljø.		
Måling av elektromagnetisk stråling	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - Veiledning
HF-stråling i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	ABPM 7100 bruker kun HF for interne funksjoner. HF-utslippene er derfor svært lave, og det er usannsynlig at tilstøtende elektronisk utstyr blir forstyrret.
HF-stråling i henhold til CISPR 11	Klasse B	ABPM 7100 er egnet for bruk i andre miljøer enn bolig og bygninger som er direkte koblet til det offentlige strømnettet, som også forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske utslipp i henhold til IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Utslipp av spenningsvariasjoner/ flimmer i henhold til IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Tabell 2 - Anbefalte sikkerhetsavstander mellom portabelt og mobilt HF-kommunikasjonsutstyr og ME-enheter eller ME-systemer som ikke er livreddende.

Anbefalte sikkerhetsavstander mellom portabelt og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr og ABPM 7100			
ABPM 7100 er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø, der forstyrrende variabler er kontrollert. Kunden eller brukeren av ABPM 7100 kan bistå i å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde minsteavstanden mellom portabelt og mobilt HF-telekommunikasjonsutstyr (sendere) og ABPM 7100 - avhengig av utstyrets utgangseffekt som angitt nedenfor.			
Senderens nominelle effekt	**Sikkerhetsavstand, avhengig av sendefrekvens** m		
	150 kHz til 80 MHz	**80 MHz til 800 MHz**	**800 MHz til 2,5 GHz**
W	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere der den nominelle effekten ikke er dekket av tabellen ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden *d* regnes i meter (m) ved hjelp av formelen som er oppgitt i den respektive kolonnen, hvorved *P* er den maksimale nominelle effekten på senderen i Watt (W), i henhold til informasjon fra produsenten av senderen.			
MERKNAD 1 Ved 80 MHz til 800 MHz gjelder høyere frekvensområde.			
MERKNAD 2 Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Fordelingen av elektromagnetiske variabler påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

Tabell 3 - Retningslinjer og produsenterklæring
Elektromagnetisk immunitet for alle ME-enheter og ME-systemer

Retningslinjer og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
ABPM 7100 er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ABPM 7100 må sørge for at utstyret brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø - veileder**
Elektrostatisk utladning (SD) i samsvar med IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktutladning ±8 kV Luftutladning	±6 kV Kontaktutladning ±8 kV Luftutladning	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Om gulvet er dekket med et syntetisk materiale må den relative fuktigheten være minst 30%.
Raske forbigående elektriske forstyrrelser/brudd i samsvar med IEC 61000-4-4	±2 kV for strømkabler ±1 kV for inn- og utgående linjer	Ikke relevant ±1 kV for inn- og utgående linjer	ABPM 7100 har ikke AC-strømforsyning.
Overspenning i samsvar med IEC 61000-4-5	±1 kV Linje-til-linje-spenning ±2 kV Linje-til-jord-spenning	Ikke relevant Ikke relevant	ABPM 7100 har ikke AC-strømforsyning.
Spenningsfall, korte brudd og svingninger i nettspenningen i samsvar med IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% fall i UT) for en 1/2 periode 40% UT (60% fall i UT) for 5 perioder 70% UT (30 % fall i UT) for 25 perioder < 5% UT (> 95% fall i UT) i 5 sekunder	Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant	ABPM 7100 har ikke AC-strømforsyning.
Magnetfelt i forsyningsfrekvens (50/60 Hz) i samsvar med IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfeltet i nettfrekvensen bør samsvare med typiske verdier som finnes i bedrifts- og sykehusmiljøer.
MERK UT er vekselspenningen før anvendelse av testnivåer.			

Tabell 4 - Retningslinjer og produsenterklæring
Elektromagnetisk immunitet for ME-enheter eller ME-systemer som ikke er livreddende

Retningslinjer og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
ABPM 7100 er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ABPM 7100 må sørge for at utstyret brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø - veileder**
			Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen deler av ABPM 7100 og kablene enn den anbefalte sikkerhetsavstanden, som beregnes ved hjelp av frekvensformelen. **Anbefalt sikkerhetsavstand:**
Variabler for lednings-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	Effektiv verdi 3 V 150 kHz til 80 MHz	3 V	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Variabler for utstrålte forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz med *P* som senderens nominelle verdi i watt (W) i henhold til informasjon fra produsenten av senderen, og *d* som den anbefalte sikkerhetsavstanden i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-sendere, som kan fastsettes av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet[a] bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde[b]. Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol.
MERKNAD 1 Ved 80 MHz til 800 MHz gjelder høyere frekvensområde.			
MERKNAD 2 Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Fordelingen av elektromagnetiske variabler påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

[a] Teoretisk kan feltstyrken fra stasjonære sendere som basestasjoner for mobiltelefoner og mobile faste enheter, amatørradiostasjoner, AM og FM-radio og TV-stasjoner, ikke fastslås nøyaktig på forhånd. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet vedrørende stasjonære sendere, bør det vurderes en studie om stedets elektromagnetiske omgivelser. Dersom den målte feltstyrken på stedet der ABPM 7100 brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået over, skal ABPM 7100 overvåkes for å sikre normal drift. Dersom unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med andre tiltak, som en annen orientering eller plassering av ABPM 7100.

[b] I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Pasientinformasjon - bruk av ABPM 7100

Sikkerhetsanvisninger

⚠ Advarsel

Skulderrem og mansjettslanger kan utgjøre kvelningsfare.

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Ikke plasser skulderrem og mansjettslanger rundt halsen på pasienten.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

⚠ Advarsel

Dårlig blodsirkulasjon som følge av kontinuerlig press fra mansjetten.

- Ikke la slangen ligge i knekk.
- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Påse at skulderrem og mansjettslanger er riktig plassert.
- Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

⚠ Advarsel

Dersom mansjetten plasseres og blåses opp over et sår, kan det føre til ytterligere skader.

Plassering og oppblåsing av mansjetten på et sted med intravaskulær tilgang, eller under intravaskulær behandling, eller en arteriovenøs (AV) shunt, kan føre til midlertidige avbrudd i sirkulasjonen, og således ytterligere skade på pasienten.

Plassering og oppblåsing av mansjetten på siden av armen like ved en brystamputasjon, kan føre til ytterligere skade.

- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

⚠ Advarsel

Hvis pasienten har på seg en ekstra ME-enhet på samme sted for overvåkingsformål, kan plassering og oppblåsing av mansjetten føre til at ME-enheten midlertidig slutter å fungere.

Drift og bruk av automatiserte, ikke-invasive blodtrykksmålere kan føre til lengre nedsatt blodsirkulasjon hos pasienten eller det respektive lemmet.

- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

⚠ Advarsel

Dårlig blodsirkulasjon som følge av for hyppige målinger.

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

⚠ Forsiktig

Fare for personskader som følge av feil bruk av mansjetten.

- Hvis pasienten har begrenset kognitive evner, skal enheten kun brukes under tilsyn.
- Påse at hverken skulderremmen eller mansjettslangene kan komme til å vikle seg rundt halsen på pasienten. Plasser alltid mansjettslangene under klærne (også om natten).
- Plasser enheten på en slik måte at slangen ikke kan trykkes sammen eller knekkes, spesielt under søvn, når mansjetten er oppblåst.
- Petekkier, blødninger eller subkutant hematom kan forekomme hos noen pasienter.
- Dersom pasienten opplever smerte, må vedkommende bes om å slå av og fjerne enheten umiddelbart, og informere legen om dette.

Merk

Skade på enheten

- Ikke åpne dekselet. Dersom enheten åpnes, vil garantien ugyldiggjøres.

Merk

Skade på enheten

- ABPM 7100 skal ikke brukes i dusjen! Hvis du mistenker at det har kommet væske inn i enheten ved rengjøring eller bruk, skal enheten ikke brukes på pasienten.
- Hvis enheten har blitt utsatt for fuktighet, slå den av og ta ut batteriene.
- Enheten må ikke brukes i nærheten av MRI-scannere eller i umiddelbar nærhet av annet medisinsk elektrisk utstyr.
- Under defibrillatorutladning skal enheten ikke være i kontakt med pasienten. En slik utladning kan skade ABPM 7100 og gjøre at den viser feile verdier.
- Målingen kan når som helst avbrytes ved å trykke på en av knappene. I så tilfelle vil mansjetten tømmes for luft, og enheten kan fjernes.

Merk

Målefeil

- Selv om ABPM 7100 oppfyller alle EMC standardkrav, bør den ikke utsettes for noen sterke elektromagnetiske felt, da dette kan føre til feil utenfor grenseverdiene.
- Mansjettslangene mellom ABPM 7100 og mansjetten må ikke knyttes sammen, komprimeres eller trekkes fra hverandre.
- Når mansjetten kobles til skal det høres et lite *"KLIKK"*. En løs forbindelse mellom slangen og enheten fører til målefeil.

Merknad

- Alvorlige feil indikeres av et kontinuerlig lydsignal.
- Dersom det lyder et kontinuerlig signal, slå av enheten, ta av mansjetten og ta kontakt med legen din.

24-timers måling

1. Før en 24-timers måling, må disse instruksjonene gjennomgås sammen med legen din.
2. La legen forklare i detalj om mulige farer på grunnlag av ovennevnte advarsler.
3. Sørg for at du har forstått alle funksjoner og punkter som må overholdes!

Merk:

For din egen sikkerhet i de følgende trinnene, må du følge sikkerhetsanvisningene i begynnelsen av dette kapittelet.

33 - Pasientinformasjon - bruk av ABPM 7100

Plassering av mansjetten

Det er viktig at arteriesymbolet er plassert på brakialarterien. Hvis mansjetten er satt riktig på plass, vil metallpinnen ligge på utsiden av overarmen (på albuesiden), der mansjetten må dekke huden under metallpinnen.

Knapper

PÅ/AV

Med **AV/PÅ**-knappen slår man av og på ABPM 7100 idet den holdes inne i mer enn 2 sekunder.

START

START-knappen

- starter den automatiske målingen.
- starter en måling i tillegg til den automatiske målingen.

DAG/NATT

DAG/NATT-knappen brukes til å skille mellom våken og sovende tilstand under målingen. Trykk på **DAG/NATT**-knappen umiddelbart før du går til sengs, og når du våkner.

HENDELSE

Trykk på **HENDELSE**-knappen for å registrere en hendelse som kan påvirke blodtrykket, og for å starte en ekstra måling. Noter ned årsaken til at **EVENT**-knappen ble trykket inn i hendelsesloggen.

Måleprosess

I løpet av den første målingen blir mansjetten oppblåst trinnvis, for å fastslå trykket som er nødvendig for å måle det systoliske blodtrykket. Lufttrykket som kreves for målingen blir lagret, og anvendt ved direkte oppblåsing i løpet av de påfølgende automatiske målingene. Pasienten bør holde seg i ro under målingen, inntil målingen er ferdig. La armen henge løst, eller legg underarmen løst på bordet eller på en armstøtte i sittende stilling. Unngå enhver form for bevegelse! Dersom en måling er mislykket, vil det gjøres en ny måling automatisk i henhold til måleprosessen som er beskrevet ovenfor.

Avbryte en måling

En måling kan avbrytes ved å trykke på en hvilken som helst knapp i løpet av målingen, og mansjetten slipper automatisk ut luften. LCD-displayet vil da vise "**-StoP-**" og ABPM 7100 piper 5 ganger. Den avbrutte målingen vil bli lagret i tabellen med måleverdier under **Cancel**.

ABPM 7100
Monitor Ambulatório da Tensão Arterial

Instruções de Utilização

Welch Allyn®
Advancing Frontline Care™

© 2014 Welch Allyn, Inc. Para suportar o uso previsto do produto descrito nesta publicação, o comprador do produto pode fotocopiar esta publicação para distribuição interna apenas, a partir dos meios providenciados por Welch Allyn.

Cuidado: A lei federal norte-americana restringe a venda do dispositivo identificado neste manual a, ou por ordem de, médicos licenciados.

Welch Allyn não aceita a responsabilidade por prejuízos ou uso impróprio do produto que podem resultar do facto de o produto não ser usado de acordo com as instruções, cuidados e avisos, assim como, as indicações para uso publicadas neste manual.

Welch Allyn é uma marca comercial registada de Welch Allyn, Inc., ABPM 7100 e CardioPerfect são marcas comerciais de Welch Allyn, Inc.

O direito de autor do firmware neste produto continua a pertencer ao fabricante deste dispositivo. Todos os direitos reservados. O firmware não pode ser visualizado, copiado, descompilado, redesenvolvido, desmontado ou transformado em outro formato qualquer de leitura humana. Isto não faz parte das vendas do firmware ou de uma cópia de firmware. Qualquer utilização e direitos de propriedade relativamente ao software pertence a I.E.M. GmbH.

Assistência técnica da Welch Allyn:
http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

I.E.M. GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
Alemanha

Fabricado para Welch Allyn

CE 0044

Welch Allyn®
Advancing Frontline Care™

PT

Índice

Símbolos **4**
Introdução **5**
Nota prévia 5
Sobre estas Instruções de Utilização 5
Ensaios clínicos 5
Símbolo CE 5
Conteúdo 6
Instruções de Utilização **6**
Uso previsto 6
Indicações de utilização 6
Utilização imprópria 6
Desempenho essencial 7
Efeitos secundários da monitorização da tensão arterial para 24 horas 7
Descrição do produto **7**
Introdução 7
O ABPM 7100 8
Dados técnicos 10
Preparar o ABPM 7100 **11**
Instruções de segurança 11
Inserir as pilhas 12
Ativar o dispositivo 13
Acertar hora/data 13
Limpar a memória 13
Transferir dados do paciente (ID) 14
Definir registos de medição 14
Selecionar uma manga adequada 15
Aplicar o monitor ABP e a manga 15
Ligar os tubos da manga ao ABPM 7100 17
Posicionamento do paciente para medição 18
Processo de medição **18**
Instruções de segurança 18
Medição inicial 20
Medição por 24 horas 20
Realização de uma medição 20
Cancelar uma medição 21
Medição sem sucesso 21
Tratamento e Manutenção **21**
Limpeza e desinfeção 21
Plano de manutenção 22
Resolução de problemas **23**
Fontes de erro básicas 23
Erro de transmissão 23
Lista de verificação 23
Códigos de erro 24
Garantia limitada **27**
Política de serviço **27**
Diretrizes da Compatibilidade Eletromagnética e Declaração do Fabricante **28**
Informação do paciente - operação do ABPM 7100 **31**

Símbolos

Símbolos da documentação

	AVISO A instrução de aviso identifica uma ameaça imediata. A inobservância pode causar lesões muito graves que podem levar à morte		**CUIDADO** A instrução de cuidado identifica um possível perigo. A inobservância pode causar lesões menores ou moderadas
Atenção	A instrução de atenção marca um possível dano material. A inobservância pode causar danos no dispositivo ou seus acessórios	**Nota**	A instrução de nota marca mais informações sobre o ABPM 7100 ou seus acessórios
	REFERÊNCIA INTERNA Marca referências dentro do documento para mais informação		**REFERÊNCIA EXTERNA** Marca referências a documentos externos que contêm mais informação opcional
	Obrigatório – Consultar Instruções de Utilização		Satisfaz os requisitos essenciais da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
	Consultar Instruções de Utilização, versão eletrónica disponível em Welchallyn.com, ou cópia em papel DFU disponível a partir de Welch Allyn em 7 dias.		

Símbolos de potência

	O símbolo da pilha indica o tipo de alimentação elétrica		Radiação eletromagnética não ionizante

Símbolos de conectividade

	FCC ID e IC		Conectividade Bluetooth

Símbolos de despacho, armazenamento e ambiente

	Separe o dispositivo de outras cargas para reciclagem. Ver www.welchallyn.com/weee

Símbolos diversos

	Fabricante		Data de fabrico
	Número referência/modelo		Número de série
	Número encomenda/catálogo		Código do lote
	Número do Item Comercial Global		Classe de proteção
	Peça aplicada tipo BF à prova de desfibrilação		

Introdução

Nota prévia

Com o dispositivo medidor da tensão arterial para 24 horas ABPM 7100, tem à sua disposição um Sistema de Monitorização Ambulatório da Tensão Arterial (sistema ABPM).

O ABPM 7100, também especificado como Monitor ABP, pode ser preparado para um novo paciente em apenas alguns minutos. Isto possibilita o uso otimizado do Monitor ABP e permite-lhe processar um perfil para 24 horas por dia.

O ABPM 7100 pode, por isso, ser rapidamente integrado na prática do dia-a-dia. Os valores da tensão arterial registados têm de ser avaliados com o software previsto.

Em combinação com o Software de Gestão da Hipertensão e uma licença apropriada, o ABPM 7100 pode também processar uma análise hemodinâmica dos valores de pulsação registados.

Sobre estas Instruções de Utilização

Estas Instruções de Utilização permitem familiarizar-se com o uso do ABPM 7100 e seus acessórios.

O software **CardioPerfect Workstation (CPWS)** é utilizado para a avaliação da medição.

Os upgrades para a avaliação hemodinâmica também podem ser compradas a partir da Welch Allyn. Por favor, entre em contacto com a Welch Allyn para mais informação.

Fazendo referência a características específicas da versão, isto aplica-se apenas às peças relevantes da sua versão.

- Consulte as instruções de utilização CPWS das instruções de operação do software.
- Relativamente aos upgrades, consulte as respetivas Instruções de Utilização para operar o Software de Gestão da Hipertensão (HMS), versão 5.0 e superior.

Nota Estas Instruções de Utilização explicam o ABPM 7100 e seus acessórios pela sequência: definir o dispositivo para medir uma tensão arterial, instalação, operação inicial, preparação da medição, colocação no paciente e avaliação. As funções individuais são apenas explicadas quando forem necessárias. Será, pois, familiarizado com o ABPM 7100 passo a passo.

Estas Instruções de Utilização têm de ser mantidas junto com o produto para consulta posterior!

Ensaios clínicos

O dispositivo de medição da tensão arterial ABPM 7100 satisfaz os requisitos do ESH (Sociedade Europeia da Hipertensão).

O dispositivo de medição da tensão arterial ABPM 7100 satisfaz os requisitos do BHS (Sociedade Britânica da Hipertensão).

Símbolo CE

O ABPM 7100 satisfaz os requisitos das seguintes diretivas:

- Diretiva 93/42/CEE (MDD)
- Diretiva 1999/5/CE (R&TTE)
- Diretiva 2011/65/EU (RoHS)

O ABPM 7100 possui o símbolo CE.

Conteúdo

Padrão

1. Monitor ABPM 7100
2. Manga de pressão – tamanho "Adulto"
3. Bolsa de transporte
4. Cabo interface PC
5. 4x pilhas AA alcalinas
6. Instruções de Utilização ABPM 7100
7. Nota de calibração
8. Software CPWS (*dependendo do conjunto*)
9. Manga de pressão – tamanho "Pulso adulto" (*dependendo do conjunto*)

Opção HMS

1. Software HMS
2. Dongle Bluetooth®
3. Guia de Iniciação Rápido *(dependendo da opção upgrade)*
4. Código de licença de 16 dígitos dependente da versão *(dependendo da opção upgrade)*

⚠ Aviso

Risco de ferimento devido ao uso de outros acessórios. A utilização de acessórios não aprovados pode causar resultados de medição incorretos.

- Use apenas acessórios aprovados e distribuídos pelo fabricante e pela Welch Allyn.
- Verifique os acessórios relativamente à informação do fabricante antes da primeira utilização.

Instruções de Utilização

Uso previsto

O ABPM 7100 destina-se a clarificar o estado da tensão arterial e como auxiliar de diagnóstico num paciente adulto individual (no ambiente do paciente). O ABPM 7100 pode ser usado apenas sob supervisão médica e depois de os médicos ou profissionais de saúde darem instruções detalhadas. O ABPM 7100 em combinação com o Software de Gestão da Hipertensão (HMS) providencia uma forma de onda da tensão arterial aórtica ascendente derivada e uma faixa de índices arteriais centrais.

Indicações de utilização

- O ABPM 7100 é um monitor da tensão arterial controlada por microprocessador automatizado (ABPM) que monitoriza, acumula e memoriza: batimento cardíaco (ritmo), dados sistólicos e diastólicos de um paciente adulto individual (no ambiente do paciente) para uma sessão que pode durar 24 horas.
- O ABPM 7100 em combinação com o Software de Gestão da Hipertensão (HMS) providencia uma forma de onda da tensão arterial aórtica ascendente derivada e uma faixa de índices arteriais centrais.
- É utilizado com uma manga padrão para medir a tensão arterial.
- É utilizado nos pacientes, nos quais se pretende obter informação sobre a subida da tensão arterial aórtica, mas que na opinião do médico o risco do procedimento de cateterização cardíaco ou outra monitorização invasiva pode pesar mais do que os benefícios.

Utilização imprópria

- O ABPM 7100 não pode ser utilizado para outro fim que não para procedimentos de monitorização da tensão arterial aqui descritos!
- Devido ao risco de estrangulamento imposto pelos tubos e a manga, o ABPM 7100 não pode ser usado em pacientes com capacidades cognitivas limitadas, pacientes sob anestésicos e não pode ficar ao alcance das crianças.
- O ABPM 7100 não pode ser usado em recém-nascidos nem crianças com menos de 3 anos. O dispositivo não foi testado em grávidas, incluindo pacientes pré-eclâmpticos.
- O ABPM 7100 não pode ser usado para efeitos de monitorização da tensão arterial durante cirurgias.
- O ABPM 7100 não se destina à monitorização de disparos de alarmes em unidades de cuidados intensivos.

Desempenho essencial

As características do desempenho principal são definidas como medição da tensão arterial com:

- As tolerâncias de erros do nível de pressão e resultados de medição dentro dos limites exigidos (IEC 80601-2-30).
- O valor máximo da alteração na determinação da tensão arterial é conforme especificado em IEC 80601-2-30.
- A pressurização da manga permanece dentro dos limites especificados (IEC 80601-2-30).
- É emitido um erro no caso de ser impossível medir eficazmente a tensão arterial.

O ABPM 7100 não emite ALARMES de acordo com IEC 60601-1-8 e não se destina a ser usado ligado a um equipamento cirúrgico HF nem para monitorizar clinicamente pacientes em unidades de cuidados intensivos.

Segurança básica significa que o paciente não pode ser ameaçado por qualquer procedimento do dispositivo automático. Em situações pouco claras, o ABPM 7100 tem de mudar para o modo **Standby** seguro, durante o qual o ABPM 7100 não pode inflar automaticamente a manga, podendo isso ser manualmente acionado se empurrar o botão **INICIAR**.

Neste contexto, qualquer interrupção de uma medição ou em operação automática através de uma influência externa, ou a capacidade de o ABPM 7100 testar condições de erro, é considerada como a retenção ou restauração da segurança básica, e não como uma não observância das características principais do desempenho.

Efeitos secundários da monitorização da tensão arterial para 24 horas

- A monitorização da tensão arterial para 24 horas é uma técnica de medição comummente praticada, aceite e apreciada, utilizada nos diagnósticos diários e monitorização de tratamento.
- Quando se considera a monitorização da tensão arterial para 24 horas, deve verificar sempre se o paciente apresenta distúrbios de coagulação ou se está a ser tratado com anticoagulantes. Tal como as medições ocasionais da tensão arterial, pode ocorrer uma hemorragia petequial no braço utilizado para medição apesar de a manga estar corretamente colocada. O risco congénito dependente do paciente resultante do tratamento com anticoagulantes ou em pacientes com distúrbios de coagulação é real independentemente do tipo de dispositivo de monitorização.

Descrição do produto

Introdução

O sistema ABPM 7100 consiste de dois componentes principais:

- O ABPM 7100 com mangas e acessórios
- O software da gestão de pacientes para o médico avaliar os resultados de medição

Com o software **CPWS,** o ABPM 7100 pode ser preparado para medir, transferir resultados de medição guardados para o PC, exibir medições transferidas no ecrã em vários formatos, como gráficos, listas e estatísticas e impressão de resultados de medição. É opcional a possibilidade de avaliar os resultados de medição com o **HMS** e seus upgrades.

O ABPM 7100 pode ser preparado imediatamente para o próximo paciente. Este procedimento pode ser completado em apenas alguns minutos e com pouca prática. Isto permite ao médico usar o ABPM 7100 a toda a hora todos os dias.

O ABPM 7100 foi concebido para permitir registar e exibir um perfil da tensão arterial ao longo do dia e à noite. São reconhecidos parâmetros adicionais como os valores noturnos e as flutuações da tensão arterial. Isto permite ao médico prescrever tratamentos médicos otimizados a cada indivíduo.

A medição com o ABPM 7100 pode ser controlada de forma automática ou manual pelo utilizador. Para iniciar uma série de medições automáticas, o utilizador inicia a primeira medição, pressionando o botão **INICIAR** e o médico deve verificar a credibilidade da primeira medição.

Durante a primeira medição, a manga é inflada em incrementos, para determinar a pressão da manga exigida para medir o valor sistólico da pressão arterial. A pressão máxima de inflação exigida é memorizada e aplicada por inflação direta durante as subsequentes medições automáticas. Este procedimento é chamado **AFL – Auto Lógica de Feedback.**

O ABPM 7100

Componentes

1 Ligação da manga
2 Botão ON/OFF
3 Visor LCD
4 Botão INICIAR
5 Botão DIA/NOITE
6 Botão EVENTO
7 Porta do cabo de interface do PC

Os botões

ON/OFF

O botão **ON/OFF** liga e desliga o ABPM 7100. Para evitar uma ativação despropositada, o ABPM 7100 liga ou desliga apenas quando o botão é premido durante mais de 2 segundos.

INICIAR

O botão **INICIAR** serve para

- iniciar uma medição manual para assegurar que o ABPM 7100 está a funcionar bem.
- iniciar uma medição para 24 horas.
- realizar uma medição fora do ciclo de medição especificado.

DIA/NOITE

O botão **DIA/NOITE** é utilizado para diferenciar entre fases a andar e fases a dormir durante a medição, o que é importante para estatísticas e os visores gráficos.

O paciente é instruído para premir o botão **DIA/NOITE** quando vai para a cama e novamente quando se levanta de manhã. Isto adapta individualmente o intervalo de medição ao paciente e ajuda-o na análise do perfil da tensão arterial.

EVENTO

O paciente usa o botão **EVENTO** para documentar o tempo da medicação ou para registar quaisquer eventos que podem causar uma subida ou descida da tensão arterial. Se premir o botão, aciona uma medição, o paciente deve anotar a razão para premir o botão **EVENTO** no registo de eventos.

Visor LCD

O visor LCD está localizado à frente da caixa do ABPM 7100. Ele exibe informação útil para o médico e os dados de medição sobre o paciente, definições do monitor e erros de medição. Quando é premido o botão **INICIAR**, aparece o número de medições anteriormente registadas antes de iniciar uma medição manual.

Sinais audíveis

São utilizados bips individuais ou múltiplos de sinais audíveis. A seguinte tabela explica o significado dos bips:

1 bip	• Comutação ON/OFF • Iniciar e terminar uma medição (exceto em intervalos à noite) • Remoção do cabo de interface • Estabelecer e terminar comunicação Bluetooth® • Erros de medição
3 bips	• Erros do sistema
Bips contínuos	• Erros graves do sistema (p. ex. a pressão da manga é superior a 15 mmHg por mais de 10 segundos fora da medição)
Bips combinados	• Deteção manual da medição, 1 bip seguido por 5 bips 2 segundos mais tarde

Ligação da manga

- A ligação da manga está localizada no topo da caixa do ABPM 7100.
- A manga está ligada ao ABPM 7100 via um conector metálico.

Atenção

Erros de medição

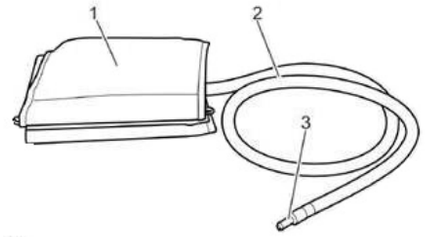
- A ligação da manga tem de ser sempre engatada com um "*CLIQUE*" audível. Uma ligação mal feita entre o ABPM 7100 e a manga resulta em erros de medição.

A manga de braço

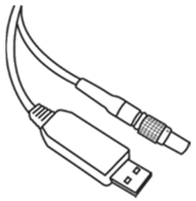
1 A manga de braço

2 Tubo de ar

3 Ligação do tubo de ar

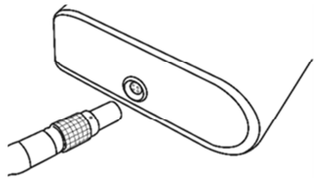


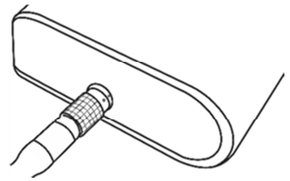
Cabo interface PC



Para ler os dados a partir do ABPM 7100, o cabo de interface tem de ser ligado a uma entrada USB num PC.

Porta de cabo de interface PC





- A porta de ligação para o cabo de interface PC está localizada no fundo da caixa do ABPM 7100.
- O ponto vermelho na ficha tem de alinhar com o ponto vermelho na porta antes de ligar.
- Para desligar, puxe pelo anel serrilhado do conector.

Ligar o ABPM 7100 ao PC

Para transferir os dados a partir do ABPM 7100, assegure que o cabo de interface está ligado corretamente a uma porta USB no PC e a porta do cabo de interface no dispositivo.

Dados técnicos

Faixa da pressão de medição:	Sistólica 60 até 290 mmHg Diastólica 30 até 195 mmHg
Precisão:	+/- 3 mmHg ao alcance do visor
Faixa da pressão estática:	0 até 300 mmHg
Faixa da pulsação:	30 até 240 batimentos por minuto
Procedimento:	oscilométrico
Intervalos de medição:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 ou 30 medições por hora
Registos de medição:	4 grupos de intervalos ajustáveis
Capacidade da memória:	300 medições
Capacidade da pilha:	> 300 medições
Temperaturas de operação:	+5°C até +40°C
Umidade de operação:	15% até 93%
Ambiente de armazenamento:	-25°C até +70°C e 15% até 93% de humidade
Dimensões:	121 x 80 x 33 mm
Peso:	aprox. 220 g excluindo pilhas
Fornecimento de energia:	2 pilhas Ni-MH com 1,2 V cada e mín. 1500 mAh (AA, Mignon) ou 2 pilhas alcalinas de 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Interfaces:	Cabo de interface USB Bluetooth® (Classe 1 / 100 m e máx. 100 mW com 2,402 GHz até 2,480 GHz) apenas disponível com software HMS opcional
Vida útil do dispositivo previsível:	5 anos
Vida útil da manga previsível:	6 meses

Preparar o ABPM 7100

Instruções de segurança

⚠ Aviso

Risco de estrangulamento devido à fita de ombro e os tubos da manga.

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Não coloque a fita de ombro e os tubos da manga à volta do pescoço do paciente.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente para desligar e remover o dispositivo imediatamente e para informar o médico no caso de sentir dor.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo qualquer um dos botões. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

⚠ Cuidado

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta do dispositivo.

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo não resulte na imparidade da circulação sanguínea no braço.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Apesar de estar fixado ao paciente, o dispositivo pode nunca estar ligado a um PC ou a outro dispositivo.
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar e remover o dispositivo imediatamente e para informar o médico no caso de sentir dor.

⚠ Cuidado

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta da manga.

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo não resulte na imparidade da circulação sanguínea no braço.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo pode ser usado somente sob supervisão.
- É imperativo que instrua o paciente com o assentamento correto da manga.
- Informe o paciente que a manga deve ser usada apenas no braço superior.
- Assegure-se que nem a tira de ombro nem os tubos da manga possam ficar enrolados à volta do pescoço do paciente. Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar e remover o dispositivo imediatamente e para informar o médico no caso de sentir dor.

⚠ Cuidado

Intolerâncias causadas pelo uso de desinfetantes.

- Lave para remover resíduos.
- Lave a manga com um detergente suave na máquina de lavar roupa no máx. a 30°C sem centrifugar.

Inserir as pilhas

Atenção

Danos no dispositivo

- Não use o ABPM 7100 enquanto toma duche! Se houver a suspeita de que entrou líquido dentro do dispositivo enquanto este estiver a ser limpo ou usado, o paciente não deve voltar a usar o dispositivo.
- Se o dispositivo foi exposto à humidade, desligue o dispositivo e remova as pilhas.
- Informe a sua assistência imediatamente e envie o dispositivo para inspeção.
- O dispositivo pode não ser operado à volta de scanners MRI ou nas proximidades de outros equipamentos elétricos médicos.
- Durante uma descarga de desfibrilador, o dispositivo não deve estar em contacto com o paciente. Uma descarga destas pode danificar o ABPM 7100 e provocar a exibição de valores incorretos.
- O ABPM 7100 não é adequado para ser usado em simultâneo com equipamento cirúrgico HF.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo um botão aleatório. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

Atenção

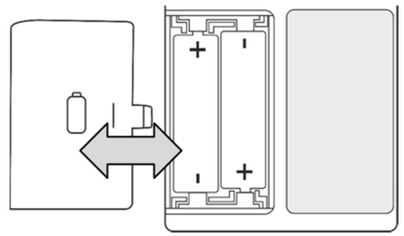
Função do dispositivo

- Apesar de as pilhas de zinco-carbono poderem indicar uma suficiente tensão durante um teste de pilha, a sua capacidade é frequentemente insuficiente para realizar medições durante 24 horas.
- Para realizar medições ao longo de mais de 48 horas, precisa de mais 2 pilhas adicionais para substituir após 24 horas.

Atenção

Danos no dispositivo

- Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.



Abra o compartimento das pilhas na parte de trás da caixa do ABPM 7100 para inserir as pilhas no ABPM 7100 de acordo com as polaridades das pilhas (+ / -) e feche o compartimento.

Nota

- Use sempre pilhas totalmente carregadas para uma nova medição
- Use apenas pilhas não danificadas
- Por favor, remova as pilhas se o dispositivo não foi usado por um período prolongado
- Quando inserir as pilhas, certifique-se que a polaridade está correta

Ativar o dispositivo

Atenção

Danos no dispositivo

- Não use o ABPM 7100 enquanto toma duche. Se houver a suspeita de que entrou líquido dentro do dispositivo enquanto este estiver a ser limpo ou usado, o paciente não deve voltar a usar o dispositivo.
- Se o dispositivo for exposto a humidade, desligue-o e retire as pilhas.
- Informe a sua assistência imediatamente e envie o dispositivo para inspeção.
- O dispositivo pode não ser operado à volta de scanners MRI ou nas proximidades de outros equipamentos elétricos médicos.
- Durante uma descarga de desfibrilador, o dispositivo não deve estar em contacto com o paciente. Uma descarga destas pode danificar o ABPM 7100 e provocar a exibição de valores incorretos.
- O ABPM 7100 não é adequado para ser usado em simultâneo com equipamento cirúrgico HF.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo um botão aleatório. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

Atenção

Higiene

- Certifique-se que a higiene é feita de acordo com o programa de manutenção.

Verifique sempre a condição do ABPM 7100, observando o visor inicial apresentado no dispositivo pouco depois de o ligar e antes de o entregar ao paciente. O ABPM 7100 realiza um autoteste. Além disso, soa um bip para verificar o altifalante. O que se segue deve ser apresentado por esta sequência:

Teste	Visor	Comentário
Condição das pilhas (volts)	2,85	(Pelo menos 2,75 volts para pilhas NiMH e pelo menos 3,10 volts para pilhas alcalinas)
Apresentação Segmento Teste	999:999 até 000:000	A apresentação das figuras (999:999 até 000:000) é acompanhada por todos os outros símbolos do LCD em sucessão. Verifique se os segmentos estão todos correta e totalmente apresentados (o código do programa completo é verificado para ver se está correto no fundo)
Hora atual 24h	21:45	hh:mm

Se o teste interno detetar um erro, o ABPM 7100 indica "**E004**" no visor e emite um sinal audível. Por razões de segurança, o uso do ABPM 7100 será bloqueado. A unidade ABPM 7100 deficiente deve ser devolvida imediatamente parar reparação para o seu comerciante ou para Welch Allyn.

Acertar hora/data

O ABPM 7100 tem uma pilha tampão interna que permite que a hora continue mesmo se as pilhas tiverem sido removidas. Mesmo assim, deve verificar a hora e a data antes de cada série de medições.

A hora e data podem ser definidsa automaticamente com o software da gestão do paciente.

Em alternativa, a hora e a data podem ser definidas manualmente. Prima e mantenha premido o botão **INICIAR** e depois prima os botões **EVENTO** para introduzir o modo **Acertar hora**. Use o botão **INICIAR** para selecionar o item apropriado e use o botão **EVENTO** para saltar para a próxima visualização.

Limpar a memória

A memória do dispositivo tem de ser limpa antes de qualquer série de medições, isto é, os dados da tensão arterial do paciente anterior não podem permanecer na memória.

Se existirem dados, a memória pode ser limpa com a função de eliminar do software de análise.

Em alternativa, os dados podem ser limpos manualmente. Prima e mantenha premido o botão **INICIAR** durante 5 segundos pelo menos até aparecer "**cLr**". Nos próximos 5 segundos prima e mantenha premido o botão **EVENTO** durante pelo menos 2 segundos para confirmar a eliminação das medições guardadas. O dispositivo emite um bip único para indicar que a memória foi limpa.

Transferir dados do paciente (ID)

O ABPM 7100 tem de estar preparado para transferir dados do paciente (ID) com a ajuda do software de gestão do paciente, de modo a permitir a atribuição correta dos dados quando são visualizados depois da medição.

Consulte o respetivo manual do software da gestão do paciente sobre como transferir dados do paciente (ID) para o ABPM 7100.

Definir registos de medição

No software da gestão do paciente pode optar-se entre onze (1-11) registos. Um registo serve para definir intervalos de medição. Assim que tiver conduzido uma medição, o registo só pode ser alterado assim que tiver eliminado totalmente todos os dados.

Definições manuais dos registos

Para definir manualmente um registo, prima e mantenha premido o botão **DIA/NOITE**, ao mesmo tempo que prime o botão **EVENTO**. Use o botão **INICIAR** para mudar o registo e confirme com o botão **EVENTO**.

Registo	Hora do dia	Hora da noite	Medições por hora	Sinal audível	Visualização dos valores medidos
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	SIM NÃO	SIM
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	SIM NÃO	SIM
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	SIM NÃO	NÃO
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	SIM NÃO	NÃO
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	SIM NÃO	SIM
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	SIM NÃO	SIM
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	SIM NÃO	NÃO
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	SIM SIM NÃO	SIM
9	09:00	08:59	30	NÃO	SIM
10	08:00	07:59	30	SIM	NÃO
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	SIM NÃO	SIM

Definir os registos via software

Para definir os registos via software, consulte o respetivo manual do software da gestão do paciente.

Nota

- Os registos 1, 2, 10 e 11 são definidos por defeito, mas podem ser mudados através do software de gestão do paciente.
- O registo 5 é adequado para atividades noturnas (turno da noite).
- O registo 9 é designado "Janela Schellong".
- O registo 10 envia automaticamente os valores de medição para o PC do seu médico via Bluetooth®. A comunicação Bluetooth® não é suportada com o software CPWS.
- O registo 11 só está disponível para sistemas ABPM 7100 atualizados em ligação com o HMS da versão 5.0. Os intervalos da medição da tensão arterial e o PWA de 24h podem ser separadamente definidom aqui. Por favor, entre em contacto com a Welch Allyn para mais informação.

Selecionar uma manga adequada

⚠ **Cuidado**

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta da manga.

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo não resulte na imparidade da circulação sanguínea no braço.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo pode ser usado somente sob supervisão.
- É imperativo que instrua o paciente com o assentamento correto da manga.
- Informe o paciente que a manga deve ser usada apenas no braço superior.
- Assegure-se que nem a tira de ombro nem os tubos da manga possam ficar enrolados à volta do pescoço do paciente. Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar e remover o dispositivo imediatamente e para informar o médico no caso de sentir dor.

⚠ **Cuidado**

Intolerâncias causadas pelo uso de desinfetantes.

- Lave para remover resíduos.
- Lave a manga com um detergente suave na máquina de lavar roupa no máx. a 30°C sem centrifugar.

O tamanho correto da manga é importante para uma medição correta da tensão arterial. Para obter medições reproduzíveis, são necessárias condições de medição padronizadas. Meça a circunferência do braço superior e selecione a manga adequada:

Número do Tamanho Welch Allyn	Circunferência do Braço Superior	Manga
10	20 – 24 cm	Adulto baixo
11	24 – 32 cm	Adulto
11L	32 – 38 cm	Adulto Mais
12	38 – 55 cm	Adulto alto

Aplicar o monitor ABP e a manga

⚠ **Aviso**

Risco de estrangulamento devido à fita de ombro e os tubos da manga.

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo pode ser usado somente sob supervisão.
- Não coloque a fita de ombro e os tubos da manga à volta do pescoço do paciente.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente para desligar e remover o dispositivo imediatamente e para informar o médico no caso de sentir dor.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo qualquer um dos botões. Isto automaticamente esvazia a manga e o dispositivo pode ser removido.

⚠ **Aviso**

Fraca circulação causada pela pressão contínua da manga.

- Não dobre os tubos de ligação.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Assegure-se que a fita de ombro e os tubos da manga estão bem posicionados.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente para desligar e remover o dispositivo imediatamente e para informar o médico no caso de sentir dor.

⚠ **Aviso**

O posicionamento e a inflação da manga sobre uma ferida podem causar ferimentos.

O posicionamento e inflação da manga sobre qualquer membro com um acesso intravascular ou em tratamento intravascular ou um shunt arteriovenoso (A-V) causam uma interrupção temporária da circulação e, por conseguinte, lesões no paciente.

O posicionamento e inflação da manga no braço no lado de uma mastectomia podem causar ferimentos.

- Examine o paciente quanto a feridas, ligaduras, etc.
- Pergunte ao paciente sobre tratamentos anteriores.
- Observe o paciente com atenção.
- Instrua o paciente para desligar e remover o dispositivo imediatamente e para informar o médico no caso de sentir dor.

⚠ **Cuidado**

Intolerâncias causadas pelo uso de desinfetantes.

- Lave para remover resíduos.
- Lave a manga com um detergente suave na máquina de lavar roupa no máx. a 30°C sem centrifugar.

⚠ **Cuidado**

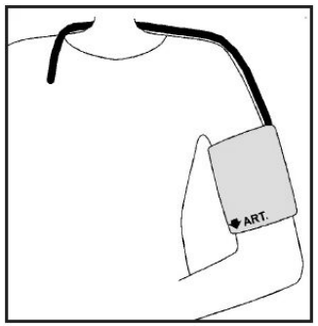
Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta da manga.

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo não resulte na imparidade da circulação sanguínea no braço.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- É imperativo que instrua o paciente com o assentamento correto da manga.
- Informe o paciente que a manga deve ser usada apenas no braço superior.
- Assegure-se que nem a tira de ombro nem os tubos da manga possam ficar enrolados à volta do pescoço do paciente. Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar e remover o dispositivo imediatamente e para informar o médico no caso de sentir dor.

⚠ **Cuidado**

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta do dispositivo.

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo não resulte na imparidade da circulação sanguínea no braço.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Apesar de estar fixado ao paciente, o dispositivo pode nunca estar ligado a um PC ou a outro dispositivo.
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar e remover o dispositivo imediatamente e para informar o médico no caso de sentir dor.



Aplicar o monitor ABP e manga:

1. Posicione a bolsa de transporte no lado direito do paciente. A variação do comprimento da fita da bolsa permite usá-la à volta das ancas ou dos ombros.
2. Em alternativa, pode ser usado um cinto normal a condizer com as roupas.
3. Ajuste a manga no paciente.
   O assentamento correto da manga é muito importante para uma medição correta da tensão arterial.
4. Alinhe a manga de modo que não fique nenhuma parte dos tubos da manga dobrada. Relativamente a isto, a ligação do tubo na manga tem de ficar virada para frente.
5. Alinhe a manga de modo a que o bordo inferior da manga fique aproximadamente 2 cm acima do interior do cotovelo do paciente.
6. Aperte a manga à volta do braço superior até conseguir introduzir um dedo por baixo da manga.
7. É imperativo que o símbolo da artéria fique posicionado na artéria braquial. Se alinhou a manga corretamente, a barra de metal fica do lado de fora do braço superior (no lado do cotovelo), enquanto a manga tem de cobrir a pele por baixo da barra de metal.
8. Guie os tubos pela fila de botões da camisa e fora da roupa, atrás da nuca para o ABPM 7100 no lado direito do corpo.
9. A manga pode ser usada no braço superior nu ou sobre uma manga de camisa fina.
10. O posicionamento do tubo de pressão tem de garantir o livre movimento do braço superior.

Ligar os tubos da manga ao ABPM 7100

1. Empurre o tubo com firmeza para a ligação, com os tubos da manga a engatar com um "*CLIQUE*" audível (para destacar basta puxar para trás o anel nervurado).
2. Antes da medição, verifique se os tubos, o ABPM 7100 e a manga estão bem posicionados. O ABPM 7100 está pronto para medir apenas assim que isso estiver garantido.

Posicionamento do paciente para medição

O paciente deve tomar a seguinte posição durante a medição da tensão arterial:

- Confortavelmente sentado
- Pernas não cruzadas
- Pés pousados no chão
- Com suporte nas costas e nos braços
- Com o centro da manga num nível com o átrio direito

Nota

- Durante a medição, o paciente deve estar o mais relaxado possível e não deve falar a não ser que queira comunicar algum desconforto!
- Permita um descanso de 5 minutos antes de registar o primeiro valor de medição.
- As medições da tensão arterial podem ser influenciadas pela posição do paciente (de pé, sentado, deitado), pelo stress ou o estado psicológico do paciente. Exclua ao máximo estes fatores de influência!

Processo de medição

Instruções de segurança

⚠ **Aviso**

Risco de estrangulamento devido à fita de ombro os tubos da manga.

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Não coloque a fita de ombro e os tubos da manga à volta do pescoço do paciente.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente para desligar e remover o dispositivo imediatamente e para informar o médico no caso de sentir dor.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo qualquer um dos botões. Isto automaticamente esvazia a manga e o dispositivo pode ser removido.

⚠ **Aviso**

Fraca circulação causada pela pressão contínua da manga.

- Não dobre os tubos de ligação.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Assegure-se que a fita de ombro e os tubos da manga estão bem posicionados.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente para desligar e remover o dispositivo imediatamente e para informar o médico no caso de sentir dor.

⚠ **Aviso**

Fraca circulação devido a medições demasiado frequentes.

- Verifique a data da última medição.
- Informe o paciente sobre este alerta.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Observe o paciente com atenção.
- Instrua o paciente para desligar e remover o dispositivo imediatamente e para informar o médico no caso de sentir dor.

⚠ Aviso

Se o paciente estiver a usar um dispositivo ME adicional no mesmo membro para monitorizar efeitos, o posicionamento e inflação da manga podem acionar a perda temporária da existente função do dispositivo ME.

A operação e uso do dispositivo de monitorização da tensão arterial automatizado e não invasivo podem causar uma circulação sanguínea deficiente mais longa no paciente ou no respetivo membro.

- Examine o paciente.
- Pergunte ao paciente sobre tratamentos anteriores.
- Observe o paciente com atenção.
- Instrua o paciente para desligar e remover o dispositivo imediatamente e para informar o médico no caso de sentir dor.

⚠ Cuidado

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta da manga.

- O médico tem de garantir que, devido à condição médica do paciente, o uso do dispositivo não resulte na imparidade da circulação sanguínea no braço.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- É imperativo que instrua o paciente com o assentamento correto da manga.
- Informe o paciente que a manga deve ser usada apenas no braço superior.
- Assegure-se que nem a tira de ombro nem os tubos da manga possam ficar enrolados à volta do pescoço do paciente. Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Instrua o paciente a posicionar o dispositivo de modo a que, enquanto a manga está inflada, os tubos não estão comprimidos ou dobrados, especialmente durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Instrua o paciente para desligar e remover o dispositivo imediatamente e para informar o médico no caso de sentir dor.

⚠ Cuidado

Intolerâncias causadas pelo uso de desinfetantes.

- Lave para remover resíduos.
- Lave a manga com um detergente suave na máquina de lavar roupa no máx. a 30°C sem centrifugar.

Atenção

Danos no dispositivo

- Não use o ABPM 7100 enquanto toma duche. Se houver a suspeita de que entrou líquido dentro do dispositivo enquanto este estiver a ser limpo ou usado, o paciente não deve voltar a usar o dispositivo.
- Se o dispositivo for exposto a humidade, desligue-o e retire as pilhas.
- Informe a sua assistência imediatamente e envie o dispositivo para inspeção.
- O dispositivo pode não ser operado à volta de scanners MRI ou nas proximidades de outros equipamentos elétricos médicos.
- Durante uma descarga de desfibrilador, o dispositivo não deve estar em contacto com o paciente. Uma descarga destas pode danificar o ABPM 7100 e provocar a exibição de valores incorretos.
- O ABPM 7100 não é adequado para ser usado em simultâneo com equipamento cirúrgico HF.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo um botão aleatório. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

Atenção

Higiene

- Certifique-se que a higiene é feita de acordo com o programa de manutenção.

Atenção

Erros de medição

- O uso de componentes não incluídos no volume de fornecimento pode causar erros de medição. Use apenas acessórios oferecidos pela Welch Allyn.
- Apesar de o ABPM 7100 satisfazer todos os requisitos padrão da compatibilidade eletromagnética, ele não deve ser exposto a quaisquer campos eletromagnéticos fortes, pois isso pode causar falhas fora dos valores limite.
- O equipamento elétrico médico está sujeito a precauções especiais da compatibilidade eletromagnética. Observe as diretiva anexadas.
- Os tubos da manga entre o ABPM 7100 e a manga não podem ser dobrados, comprimidos ou puxados.
- A ligação da manga tem de engatar sempre com um "*CLIQUE*" audível. Uma ligação solta entre os tubos e o dispositivo causa erros de medição.

Nota

- As falhas graves são indicadas por um bip contínuo.
- No caso de um bip contínuo, desligue o dispositivo, remova a manga e informe o seu médico.
- Entregue a ficha técnica "Informação do paciente – operação do ABPM 7100" a cada paciente. A ficha técnica está anexada como um modelo de cópia.
- O equipamento de comunicação portátil e móvel HF pode influenciar os dispositivos elétricos médicos.
- As temperaturas extremas, a humidade ou a pressão do ar podem influenciar a precisão de medição. Observe as condições de operação.
- A análise da onda de impulsos providencia indicadores adicionais para possíveis riscos, mas não é permitida como um indicador suficiente para doenças individuais ou como uma recomendação de tratamento.

Medição inicial

Nota É necessária uma medição inicial para iniciar o registo de medição. A medição inicial tem de ser verificada por um médico quanto à plausibilidade!

Medição por 24 horas

1. Assegure uma tensão suficiente da pilha. Pelo menos 2,6 volts para pilhas NiMH e pelo menos 3,10 volts para pilhas alcalinas!
2. O médico tem de seguir estas instruções juntamente com o paciente antes da medição por 24 horas.
3. O médico tem de explicar os possíveis perigos em detalhe com base no aviso em cima!
4. Certifique-se que o paciente compreendeu todas as funções e pontos observáveis!

Segurança:

Para sua própria segurança durante os passos, deve observar as instruções de segurança no início deste capítulo, assim como, a vista geral funcional.

Realização de uma medição

1. Para acionar uma medição, prima o botão **INICIAR**.
   - Aparece o número de medições memorizadas no visor LCD.
   - Um bip áudio anuncia que a medição está a chegar.
   - Vai começar a medição manual.
2. O paciente deve permanecer calmo durante o processo de medição até completar a medição. O braço deve estar descontraído ou posicione o seu braço inferior descontraidamente sobre a mesa ou um suporte enquanto está sentado. Evite qualquer movimento!
3. Médico: Verifique os valores da primeira medição quanto à plausibilidade, de modo a poder processar corretamente as medições automáticas subsequentes e a assegurar uma posição correta da manga.
4. No caso de uma medição errada, siga as instruções nas secções **Preparações para medição** e **Resolução de problemas**.

Cancelar uma medição

Uma medição será cancelada se premir qualquer botão durante o processo de medição. O visor LCD exibe depois **-StoP-** e o bip do ABPM 7100 vai soar 5 vezes. Este cancelamento será guardado na mesa dos valores de medição em **Cancelar**.

Medição sem sucesso

1. Se o visor mostrar erros, reexamine o procedimento correto durante a definição e posicionamento do dispositivo.
2. Pode deixar sair o paciente somente depois de uma medição bem-sucedida!
   Informe o paciente suficientemente de modo a explicar a situação!
3. Repita a medição.
4. Se o visor mostrar erros, repita o processo de operação inicial.
5. Para mais medidas de resolução de problemas e eliminação de falhas, consulte a secção **Resolução de problemas**.

Nota

- As falhas graves são indicadas por um bip contínuo.
- No caso de um bip contínuo, desligue o dispositivo, remova a manga e informe o seu médico.

Tratamento e Manutenção

Para assegurar a funcionalidade perfeita do ABPM 7100, a unidade requer um tratamento e manutenção regular.

Atenção

Danos no dispositivo

- Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.

Limpeza e desinfeção

O utilizador (médico) decide se e quando a manga deve ser desinfetada por razões higiénicas (p. ex. após cada uso).

São recomendados os seguintes agentes para desinfetar a manga:

- Terralin Liquid (fabricante: Schülke & Mayr)
- Promanum N (fabricante: B. Braun)

A utilização de desinfetantes não recomendados pela Welch Allyn faz com o utilizador seja o responsável e tenha de provar a aplicação segura.

Nota É imperativo que observe a informação do fabricante relativamente a estes produtos. Deixe os agentes secarem completamente.

⚠ **Cuidado**

Intolerâncias causadas pelo uso de desinfetantes: Alguns pacientes apresentam intolerância (p. ex. alergias) a desinfetantes ou seus componentes.

- Nunca use desinfetantes que deixam resíduos no produto ou que não são adequados para o contacto com a pele.
- Lave cuidadosamente a manga para remover resíduos.

Limpar o monitor ABP e a bolsa de transporte

Atenção

Danos no monitor ABP e na bolsa de transporte causados pelo uso de solventes

- Use apenas um pano de algodão húmido para limpar o monitor ABPM 7100.
- Não use aditivos fortes ou à base de solventes.
- Assegure-se que não entra líquido no dispositivo.
- Se entrar líquido no dispositivo, desligue-o imediatamente e devolva-o a um especialista da Welch Allyn para inspeção.

1. Use apenas um pano de algodão húmido para limpar o ABPM 7100.
2. Leia as instruções de segurança com atenção e siga-as com rigor durante a limpeza.

Limpar a manga, o diafragma e os tubos

Atenção

Danos na manga causados por desinfetantes

- Não mergulhe a manga em desinfetantes.
- Evite desinfetar o diafragma da manga e os tubos de borracha ligados.

Atenção

Danos na manga durante a lavagem

- Feche sempre a fita de velcro antes de lavar!
- Lave a manga com um detergente suave na máquina de lavar roupa à temperatura máx. 30°C. Não centrifugue.
- Não use amaciadores ou outros aditivos de lavagem (p. ex. enxaguamentos higiénicos, desodorizantes têxteis). Estes agentes podem deixar resíduos e danos no material.
- A manga não é própria para secar numa máquina de secar.

Atenção

Danos no diafragma e tubos causados por desinfetantes

- Antes de lavar, remova cuidadosamente o diafragma e os tubos da manga.
- Evite desinfetar o diafragma da manga e os tubos de borracha ligados.
- O diafragma e os tubos podem ser danificados pelos desinfetantes.
- Enxague o diafragma com água tépida e adicione um detergente suave, se necessário.
- Assegure-se que não entra água na abertura do tubo.

1. Quando estiver a lavar a manga, o diafragma e os tubos, use apenas detergentes suaves em água tépida sem amaciadores.
2. Leia as instruções de segurança com atenção e siga-as com rigor durante a limpeza.

Plano de manutenção

Atenção

Danos no dispositivo

- Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.

Manutenção semanal

Revisão da análise:

1. Reveja a impressão da sua análise de medição relativamente a:
   - Tempos e intervalos corretamente inseridos de acordo com o registo.
   - Tempos de transições dia/noite.
   - Valores padrão corretos (descida noturna).
2. Verificar o dispositivo, a manga e os tubos da manga quanto a sujidade superficial e limpeza conforme especificado na secção **Limpeza**.
3. Verificar a manga e os tubos da manga quanto a danos superficiais. No caso de danos, devolva-o ao seu especialista Welch Allyn para inspeção.

Verificar a tensão das pilhas:

Use sempre pilhas novas ou totalmente carregadas.
A tensão da pilha aparece no visor do ABPM 7100 durante aproximadamente 3 segundos depois de o dispositivo ser ligado. A tensão da pilha tem de ser no mín. 2,6 volt para assegurar uma medição por 24 horas.

Manutenção a cada 2 anos

Como prova de uma conformidade permanente com os "Requisitos básicos" de acordo com a Diretiva 93/42/CEE, o ABPM 7100 tem de ser sujeito a verificações metrológicas a cada dois anos. Em certos países, este requisito pode ser regulado pelas leis ou regulamentos nacionais.

A Welch Allyn proporciona verificações metrológicas e a assistência que compreende o seguinte:

- Monitorização metrológica.
- Atualizações de software (se for exigido)
- Verificação funcional: Sistema eletrónico, bomba e circuito pneumático.

Resolução de problemas

Atenção

Danos no dispositivo

- Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.

Fontes de erro básicas

O seguinte pode causar medições erradas ou eventos imprevistos:

- O movimento do braço do paciente durante a medição
- Desativação do dispositivo (p. ex. à noite)
- Tamanho de manga incorreto
- Deslocação da manga durante o uso
- Medição inicial bem-sucedida omitida pelo médico
- Medicação não tomada
- Definição de registos errados pelo utilizador
- Pilhas vazias, incorretamente carregadas ou fora de prazo
- Tubos da manga dobrados

Erro de transmissão

O ABPM 7100 revê os dados transmitidos para evitar erros. Se ocorrer um erro, aparece "**E004"** no visor.

Lista de verificação

Por favor, reveja a seguinte lista de verificação quanto a erros que ocorrem durante a operação do ABPM 7100. Muitos erros têm causas simples:

- Verifique se os cabos estão todos corretamente ligados.
- Verifique se o ABPM 7100 e o computador estão ligados.
- Verifique se as pilhas têm tensão suficiente.

Nota Alguns erros estão combinados com um alarme contínuo por razões de segurança. O alarme contínuo pode ser cancelado se premir qualquer botão. Se houver pressão residual dentro da manga, abra a manga imediatamente.

Códigos de erro

Descrição do erro do ABPM 7100

Sintoma do erro	Possível causa	Resolução
A hora e data não estão certas depois de um longo período sem energia da fonte de alimentação nem das pilhas.	A pilha temporária interna está gasta.	A data e a hora podem ser acertadas depois de a energia voltar ou depois de trocar as pilhas. Envie o dispositivo para o seu especialista Welch Allyn.
Não se consegue aceder/visualizar os dados de medição.	Ocorreu um erro durante o armazenamento dos dados do paciente.	Apague o respetivo paciente (barra de menu) e volte a criá-lo.
A ligação entre o ABPM 7100 e o PC falhou.	Está definida a interface COM incorreta.	Defina a interface correta nos programas de serviço.
	A ficha do cabo ou a tomada estão com defeito.	Inspecione a ficha e a tomada no ABPM 7100. Assegure-se que os pinos estão direitos para garantir o contacto.
	O ABPM 7100 não está no modo de transmissão (o visor exibe a hora).	Desligue ABPM 7100 e depois volte a ligar sem remover o cabo de ligação.
Sem número de paciente.	O monitor ABP não inicializou, ou seja, o número do paciente não foi transferido durante a preparação para uma medição de 24 horas.	O número do paciente pode ser também transmitido depois da medição. Isto não influencia os dados de medição.
Não foram feitas medições durante a fase noturna.	As baterias de pilhas ou as pilhas gastaram-se prematuramente.	Os blocos de alimentação ou as pilhas podem estar avariados (entre em contacto com o seu especialista da Welch Allyn).
	O paciente desligou o ABPM 7100.	Chame a atenção do paciente para a importância de uma medição por 24 horas.
O visor não mostra "**co**" ou "**bt**".	Não está no modo de transmissão.	Comunicação via cabo: Desligue o ABPM 7100 e depois ligue novamente sem puxar a ficha.
		Comunicação via BT: Prima e mantenha premido o botão **INICIAR** e depois prima o botão **DIA/NOITE**. Selecione "**bt**" usando o botão **INICIAR**.
Não serão realizadas medições automáticas.	Não serão realizadas medições manuais depois da aplicação.	A medição manual válida tem de ser sempre realizada depois de o dispositivo ter sido posicionado.
	Definição de registo incorreta.	Definição do registo 1 ou 2.
O intervalo de medição não satisfaz as suas expetativas.	Definição de registo incorreta.	O registo programado não corresponde à definição do registo no ABPM 7100. Verifique o registo manualmente no dispositivo.
	Não serão realizadas medições manuais depois da aplicação.	Faça uma medição manual para ativar o registo definido

Sintoma do erro	Possível causa	Resolução
Err 1	O paciente apresenta uma arritmia severa.	O monitor ABP não se aplica.
	O braço moveu-se durante a medição.	Mantenha o braço imóvel durante a medição.
	Foi detetado um ritmo de pulsação válida insuficiente.	Coloque a manga novamente no seu braço.
Err 2	O braço moveu-se durante a medição.	Mantenha o braço imóvel durante a medição.
	A manga não se adapta confortavelmente ao braço.	Verifique o assentamento da manga e o do dispositivo.
Err 3	Tensão arterial para além da faixa de medição.	Uma permanente notificação torna o monitor ABP inadequado ao paciente.
	Fortes movimentos do braço.	Mantenha o braço imóvel durante a medição.
	Problemas com a pneumática.	Se o erro persistir permanentemente, envie o dispositivo ao seu especialista da Welch Allyn.
Err 4	O cabo de transmissão de dados foi incorretamente inserido no monitor ABP.	Insira o cabo corretamente no monitor ABP.
	Os pinos na ficha do cabo de transmissão de dados estão danificados a nível mecânico.	Verifique a ficha para ver se os pinos no interior estão danificados. Se estiverem, entre em contacto com o seu especialista da Welch Allyn.
	O valor da medição não foi corretamente transmitido.	Reinicie a transmissão.
Err 5 **bAtt**	Tensão do bloco de alimentação ou das pilhas demasiado baixa.	Substitua os blocos de alimentação ou as pilhas.
	Os blocos de alimentação ou as pilhas têm defeito.	A tensão do bloco de alimentação ou da pilha está correta, mas aparece "**bAtt**" durante a inflação da manga. Substitua os blocos de alimentação.
	Os contatos da pilha estão corroídos.	Limpe os contactos da pilha com um pano de algodão e um pouco de álcool.
Err 6 + Possível alarme contínuo até o botão ser premido.	Formação de 25 ar.	Verifique a manga quanto à formação de ar ou dobras nos tubos. Se os tubos da manga estiverem dobrados, endireite-os. Caso contrário, envie o dispositivo imediatamente para inspeção.
	Manga da tensão arterial mal ligada.	Ligue a manga ao dispositivo.
	Pontos de fuga na manga ou nos seus tubos.	Se necessário, substitua a manga.
Err 7	A memória do dispositivo medidor da tensão arterial está cheia. (pode memorizar até 300 medições e eventos)	Apague os dados no monitor ABP, mas assegure-se que os dados foram primeiro gravados no seu PC.
Err 8	Medição cancelada ao premir o botão.	
Err 9 + Possível alarme contínuo até o botão ser premido.	Pressão residual dentro da manga	Espere até a manga esvaziar completamente.
	A comparação de ponto zero não teve sucesso.	Envie o dispositivo ao seu especialista para inspeção imediatamente ou diretamente ao seu especialista da Welch Allyn.

Sintoma do erro	Possível causa	Resolução
Err 10 + Alarme contínuo até premir o botão.	Erro grave causado por pressão acumulada fora do processo de medição.	Envie o dispositivo ao seu especialista para inspeção e reparação imediatamente ou diretamente ao seu especialista da Welch Allyn.
	Todas estas mensagens de erro mostram um erro grave no código do programa.	
A unidade de análise não reage à transmissão de dados, mas o visor mostra "**co**".	O cabo de transmissão de dados não está corretamente inserido no PC. (consulte também Err 4)	Verifique se a ficha de 9 pinos do cabo de transmissão de dados está fixamente assente na tomada da interface do dispositivo. (consulte também Err 4)
O ABPM 7100 mede a cada dois minutos.	O registo 9 é definido no ABPM 7100.	Definição do registo 1 ou 2.
O registo desejado não pode se definido com a combinação de botões.	Os últimos valores de medição do paciente continuam na memória.	Apague os dados no monitor ABP, mas certifique-se primeiro que os dados foram guardados.
O monitor ABP não pode ser ligado.	As baterias de pilha ou as pilhas foram incorretamente inseridas.	Volte a inserir os blocos de alimentação ou as pilhas e certifique-se que a polaridade está correta.
	Tensão do bloco de alimentação ou das pilhas demasiado baixa.	Substitua os blocos de alimentação ou as pilhas.
	Visor avariado.	Envie o dispositivo ao seu especialista para reparação ou diretamente ao seu especialista da Welch Allyn.
Ocorreu um erro durante a primeira medição.	O tamanho da manga não é adequado para a circunferência do braço do paciente.	Meça a circunferência do braço do paciente e compare-a com a impressão na manga. Pode requerer um tamanho de manga diferente.

Erro de comunicação ABPM 7100 Bluetooth Interface

Sintoma do erro	Possível causa	Resolução
Código 1	A interface Bluetooth® do ABPM 7100 não iniciou corretamente. Possível falha do hardware.	Envie o dispositivo ao seu especialista da Welch Allyn para inspeção.
Código 2	Não foi possível configurar corretamente a interface Bluetooth® do ABPM 7100. (Problema de comunicação entre o ABPM 7100 e o módulo Bluetooth®.)	Tente novamente. Se o erro persistir, envie o dispositivo ao seu especialista da Welch Allyn para inspeção.
Código 3	Não foi possível determinar o estado da interface Bluetooth® do ABPM 7100. (Problema de comunicação entre o ABPM 7100 e o módulo Bluetooth®.)	Tente novamente. Se o erro persistir, envie o dispositivo ao seu especialista da Welch Allyn para inspeção.
Código 4	A interface Bluetooth® do ABPM 7100 ainda não foi emparelhada com o software de análise.	Volte a ligar o dispositivo via Bluetooth®.
Código 5	Não foi possível ligar a interface Bluetooth® do ABPM 7100 ao dongle Bluetooth no computador.	Tente novamente. Se o erro persistir, envie o dispositivo ao seu especialista da Welch Allyn para inspeção.
Código 6	A memória do valor de medição do ABPM 7100 contém valores de tensão arterial não enviados.	Estes serão enviados assim que forem feitas mais medições.
Código 7	O ABPM 7100 emparelhado com um telemóvel ou modem GSM, que é tecnicamente incapaz de transmitir valores de medição, fica fora do alcance da rede ou está mal configurado.	Tente novamente. Se o erro persistir, entre em contacto com o seu especialista da Welch Allyn.

Garantia limitada

A Welch Allyn garante que o produto não apresenta defeitos de material e mão-de-obra e que foi concebido de acordo com as especificações do fabricante pelo período de um ano a partir da data de compra na Welch Allyn ou seus distribuidores ou agentes autorizados.

O período da garantia começa na data da compra. A data de compra é: 1) a data de despacho faturada se o dispositivo foi comprado diretamente à Welch Allyn, 2) a data especificada durante o registo do produto, 3) a data de compra do produto a partir de um distribuidor autorizado da Welch Allyn conforme documentado a partir de uma receção deste distribuidor.

Esta garantia não cobre danos causados por: 1) manuseamento durante o despacho, 2) uso ou manutenção contrária às instruções fornecidas, 3) alteração ou reparação por uma pessoa não autorizada pela Welch Allyn, e 4) acidentes.

A garantia do produto está também sujeita aos seguintes termos e limitações: Os acessórios não estão cobertos pela garantia. Consulte as instruções de utilização fornecidas com os acessórios individuais para informação da garantia. Não abrange os custos de despacho para devolver o dispositivo a um Centro de Assistência da Welch Allyn.
Tem de ser obtido um número de notificação do serviço a partir da Welch Allyn antes de devolver qualquer produto ou acessório aos Centros de Assistência nomeados pela Welch Allyn para reparação. Para obter um número de notificação de serviço, entre em contacto com a Assistência Técnica da Welch Allyn.

ESTA GARANTIA TEM PRIORIDADE SOBRE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLICITAMENTE, INCLUINDO MAS NÃO LIMITADA ÀS GARANTIAS IMPLICADAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUABILIDADE A UM PROPÓSITO. A OBRIGAÇÃO DA ALLYN SOB ESTA GARANTIA ESTÁ LIMITADA A REPARAR OU SUBSTITUIR PRODUTOS COM DEFEITO. A WELCH ALLYN NÃO É RESPONSÁVEL POR QUALQUER DANO INDIRETO OU CONSEQUENCIAL RESULTANTE DE UM DEFEITO DE PRODUTO COBERTO PELA GARANTIA.

Política de serviço

Todas as reparações nos produtos sob a garantia têm de ser realizadas pela Welch Allyn ou por um fornecedor de assistência técnica autorizado pela Welch Allyn. As reparações não autorizadas invalidam a garantia. Além disso, quer esteja ou não coberta pela garantia, qualquer reparação de produto deve ser realizada exclusivamente pela Welch Allyn ou por um fornecedor de assistência técnica que foi autorizado pela Welch Allyn.

Se o produto não funcionar corretamente - ou se precisar de assistência, serviço ou peças sobressalentes - entre em contacto com o Centro de Assistência Welch Allyn mais próximo. Antes de entrar em contacto com a Welch Allyn, tente reproduzir o problema e verifique todos os acessórios para assegurar que estes não estão na origem do problema. Quando chamar, esteja preparado para fornecer:

- Nome do produto, número do modelo e número de série do seu produto.
- Faça uma descrição complete do problema.
- Forneça nome, endereço e número de telefone das suas instalações.
- No caso de reparações ou pedidos de peças sobressalentes fora do âmbito da garantia, deve apresentar o número da ordem de encomenda (ou cartão de crédito).
- Relativamente às encomendas de peças, deve apresentar o número da peça sobressalente ou de substituição.

Se o seu produto precisar de garantia, garantia alargada ou um serviço de reparações fora da garantia, entre primeiro em contacto com o Centro de Assistência Welch Allyn mais próximo. Um representante irá ajudá-lo a resolver o problema e esforçar-se-á por resolvê-lo ao telefone, evitando uma devolução potencialmente desnecessária do produto.
Se não puder evitar enviar o produto, o representante vai registar toda a informação necessária e dá um número de Autorização de Material de Devolução (RMA), assim como, um endereço apropriado para devolução. Tem de receber um número RMA antes da devolução.

Se tiver de devolver o seu produto à assistência, siga estas instruções de acondicionamento recomendadas:
- Remova todas as mangueiras, cabos, sensores, cabos de alimentação e outros acessórios (conforme apropriado) antes de acondicionar, a menos que suspeite que estejam associados ao problema.
- Sempre que possível use o cartão de embalagem e os materiais de acondicionamento originais.
- Inclua uma lista de acondicionamento e o número de Autorização de Material de Devolução da Welch Allyn (RMA).

Recomenda-se que todos os bens devolvidos estejam segurados. A reivindicação por perda ou danos do produto tem de ser iniciada pelo remetente.

Diretrizes da Compatibilidade Eletromagnética e Declaração do Fabricante

Tabela 1 – Diretrizes e Declaração do Fabricante
Emissão eletromagnética para todos os dispositivos ME e sistemas ME

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O ABPM 7100 destina-se à operação num ambiente eletromagnético conforme especificado em baixo. O cliente ou o utilizador do ABPM 7100 devem assegurar a sua operação num ambiente desse tipo.		
Medição da emissão	Conformidade	Diretriz sobre Ambiente Eletromagnético
Emissões HF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O ABPM 7100 utiliza potência HF para o seu funcionamento interno apenas. As suas emissões HF são, por isso, muito baixas e é improvável que os dispositivos eletrónicos vizinhos sofram alguma interferência.
Emissões HF de acordo com CISPR 11	Classe B	O ABPM 7100 é adequado à utilização em outras instalações que não a zona residencial e às que estão ligadas à rede de fornecimento público, que também fornece edifícios usados para fins residenciais.
Emissão de harmónicos de acordo com IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Emissão de flutuações de tensão de acordo com IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Tabela 2 – As distâncias de segurança recomendadas entre dispositivos de comunicação HF portáteis e móveis HF e o dispositivo ME ou sistema ME para dispositivos ME ou sistemas ME, que não asseguram falhas

Distâncias de segurança recomendadas entre dispositivos de telecomunicação HF portáteis e móveis e o ABPM 7100			
O ABPM 7100 destina-se à operação num ambiente eletromagnético, no qual as variáveis de distúrbios são controladas. O cliente ou utilizador do ABPM 7100 pode auxiliar na prevenção de interferências eletromagnéticas se aderir à distância mínima entre dispositivos de telecomunicação HF portáteis e móveis (transmissores) e o ABPM 7100 – dependendo da potência de saída do dispositivo, conforme especificado em baixo.			
A capacidade nominal do transmissor	**Distância de segurança, dependendo da frequência de transmissão** m		
	150 kHz até 80 MHz	**80 MHz até 800 MHz**	**800 MHz até 2,5 GHz**
W	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores cuja capacidade nominal não está coberta pela tabela acima, a distância de segurança recomendada *d* pode ser calculada em metros (m) usando a fórmula dada na respetiva coluna, em que *P* é a capacidade nominal máxima dos transmissores em Watts (W) como a informação fornecida pelo fabricante de transmissores.			
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se à faixa de alta frequência.		
NOTA 2	Estas diretrizes podem não se aplicar a todos os casos. A distribuição das variáveis eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.		

Tabela 3 – Diretrizes e Declaração do Fabricante
Imunidade eletromagnética – para todos os dispositivos ME e sistemas ME

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética			
O ABPM 7100 destina-se à operação num ambiente eletromagnético conforme especificado em baixo. O cliente ou o utilizador do ABPM 7100 devem assegurar a sua operação num ambiente desse tipo.			
Testes de imunidade	**Níveis de teste IEC 60601**	**Níveis de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Diretrizes**
Descarga eletrostática (SD) de acordo com IEC 61000-4-2	± 6 kV Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de ar	± 6 kV Descarga de contacto ± 8 kV Descarga de ar	Os pisos deviam ser de madeira ou cimento ou tijoleiras cerâmicas. Se o piso for de material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos de 30%.
Distúrbios/rebentamentos elétricos transitórios rápidos de acordo com IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada e saída	Não se aplica ± 1 kV para linhas de entrada e saída	O ABPM 7100 não tem uma alimentação elétrica AC.
Sobretensões de acordo com IEC 61000-4-5	± 1 kV Tensão composta ± 2 kV Tensão linha à terra	Não se aplica Não se aplica	O ABPM 7100 não tem uma alimentação elétrica AC.
Quedas de tensão, curtas interrupções e flutuações na tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% queda em UT) para um período de 1/2 40% UT (60% queda em UT) por 5 períodos 70% UT (30 % queda em UT) por 25 períodos < 5% UT (> 95% queda em UT) por 5 segundos	Não se aplica Não se aplica Não se aplica Não se aplica	O ABPM 7100 não tem uma alimentação elétrica AC.
Campo magnético em frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos em frequência de rede devem corresponder aos valores típicos encontrados em ambientes comerciais e hospitalares.
NOTA UT é a tensão AC antes da aplicação dos níveis de teste.			

Tabela 4 – Diretrizes e Declaração de Fabricante
Imunidade eletromagnética para dispositivos ME ou sistemas ME que não asseguram falhas

Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética			
O ABPM 7100 destina-se à operação num ambiente eletromagnético conforme especificado em baixo. O cliente ou o utilizador do ABPM 7100 devem assegurar a sua operação num ambiente desse tipo.			
Testes de imunidade	**Níveis de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Diretrizes**
Variáveis de distúrbio conduzidos de acordo com IEC 61000-4-6	Valor efetivo 3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V	O equipamento de comunicação RF portátil e móvel não deve ser usado mais próximo de peças do ABPM 7100, incluindo cabos, do que a distância de segurança recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência. **Distância de segurança recomendada:** $d = 1.2\sqrt{P}$
Variáveis de distúrbio radiados de acordo com IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ para 80 MHz até 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ para 800 MHz até 2,5 GHz com *P* como o valor nominal do transmissor em watt (W) de acordo com a informação do fabricante do transmissor e *d* como a distância de segurança recomendada em metros (m). A intensidade do campo de transmissores de rádio estacionários, conforme determinado por um inquérito eletromagnético no local[a], deve ser inferior ao nível de conformidade e cada faixa de frequência.[b] A interferência pode ocorrer nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo.
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se à faixa de alta frequência.		
NOTA 2	Estas diretrizes podem não se aplicar a todos os casos. A distribuição das variáveis eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.		

[a] Teoricamente, a intensidade do campo de transmissores estacionários, como estações base de telemóveis e dispositivos terrestres móveis, estações de rádio amador, rádio AM e FM e estações de TV, não podem ser previamente determinadas com precisão. Para aceder ao ambiente eletromagnético relativamente ao transmissor estacionário, deve ser considerado um estudo sobre o fenómeno eletromagnético local. Se a intensidade do campo medida no local onde o ABPM 7100 é usado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o ABPM 7100 deve ser monitorizado para verificar o funcionamento normal. Se observar um desempenho estranho, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou deslocalização do ABPM 7100.

[b] Através de uma faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Informação do paciente - operação do ABPM 7100

Instruções de segurança

⚠ Aviso

Risco de estrangulamento devido à fita de ombro os tubos da manga.

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Não coloque a fita de ombro e os tubos da manga à volta do pescoço do paciente.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Desligue e remova o dispositivo imediatamente e informe o médico no caso de sentir alguma dor.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo um botão aleatório. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

⚠ Aviso

Fraca circulação causada pela pressão contínua da manga.

- Não dobre os tubos de ligação.
- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Assegure-se que a fita de ombro e os tubos da manga estão bem posicionados.
- Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Desligue e remova o dispositivo imediatamente e informe o médico no caso de sentir alguma dor.

⚠ Aviso

O posicionamento e a inflação da manga sobre uma ferida podem causar ferimentos.
O posicionamento e inflação da manga sobre qualquer membro com um acesso intravascular ou em tratamento intravascular ou um shunt arteriovenoso (A-V) causam uma interrupção temporária da circulação e, por conseguinte, lesões no paciente.
O posicionamento e inflação da manga no braço no lado de uma mastectomia podem causar ferimentos.

- Desligue e remova o dispositivo imediatamente e informe o médico no caso de sentir alguma dor.

⚠ Aviso

Se o paciente estiver a usar um dispositivo ME adicional no mesmo membro para monitorizar efeitos, o posicionamento e inflação da manga podem acionar a perda temporária da existente função do dispositivo ME.
A operação e uso do dispositivo de monitorização da tensão arterial automatizado e não invasivo podem causar uma circulação sanguínea deficiente mais longa no paciente ou no respetivo membro.

- Desligue e remova o dispositivo imediatamente e informe o médico no caso de sentir alguma dor.

⚠ Aviso

Fraca circulação devido a medições demasiado frequentes.

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Desligue e remova o dispositivo imediatamente e informe o médico no caso de sentir alguma dor.

⚠ Cuidado

Risco de ferimento causado por uma aplicação incorreta da manga.

- Se o paciente tem capacidades cognitivas limitadas, o dispositivo só pode ser usado sob supervisão.
- Assegure-se que nem a tira de ombro nem os tubos da manga possam ficar enrolados à volta do pescoço do paciente. Posicione sempre os tubos da manga por baixo da roupa exterior (mesmo à noite).
- Posicione o dispositivo de modo a que, enquanto a manga é inflada, os tubos não são comprimidos ou dobrados, sobretudo durante o sono.
- Podem ocorrer em alguns pacientes petéquias, hemorragias ou hematomas subcutâneos.
- Desligue e remova o dispositivo imediatamente e informe o médico no caso de sentir alguma dor.

Atenção

Danos no dispositivo

- Não abra a caixa. Assim que o dispositivo é aberto, a garantia perde a sua validade.

Atenção

Danos no dispositivo

- Não use o ABPM 7100 enquanto toma duche. Se houver a suspeita de que entrou líquido dentro do dispositivo enquanto este estiver a ser limpo ou usado, o paciente não deve voltar a usar o dispositivo.
- Se o dispositivo for exposto a humidade, desligue-o e retire as pilhas.
- O dispositivo pode não ser operado à volta de scanners MRI ou nas proximidades de outros equipamentos elétricos médicos.
- Durante uma descarga de desfibrilador, o dispositivo não deve estar em contacto com o paciente. Uma descarga destas pode danificar o ABPM 7100 e provocar a exibição de valores incorretos.
- A medição pode ser interrompida a qualquer momento, premindo um botão aleatório. Isto esvazia a manga e o dispositivo pode ser retirado.

Atenção

Erros de medição

- Apesar de o ABPM 7100 satisfazer todos os requisitos padrão da compatibilidade eletromagnética, ele não deve ser exposto a quaisquer campos eletromagnéticos fortes, pois isso pode causar falhas fora dos valores limite.
- Os tubos da manga entre o ABPM 7100 e a manga não podem ser dobrados, comprimidos ou puxados.
- A ligação da manga tem de engatar sempre com um "*CLIQUE" audível*. Uma ligação solta entre os tubos e o dispositivo causa erros de medição.

Nota

- As falhas graves são indicadas por um bip contínuo.
- No caso de um bip contínuo, desligue o dispositivo, remova a manga e informe o seu médico.

Medição por 24 horas

1. Antes da medição por 24 horas, leia estas instruções juntamente com o seu médico.
2. O seu médico deve explicar possíveis perigos com base nos avisos acima.
3. Assegure-se que entendeu todas as funções e pontos observáveis.

Segurança:

Para sua própria segurança durante os seguintes passos, respeite as instruções de segurança no início deste capítulo.

33 - Informação do paciente - operação do ABPM 7100

Posição da manga

É imperativo que o símbolo da artéria fique posicionado na artéria braquial. Se a manga estiver corretamente alinhada, a barra de metal fica na parte exterior do braço superior (no lado do cotovelo), ao mesmo tempo que o saco de tecido tem de cobrir a pele por baixo da barra de metal.

Os botões

ON/OFF

O botão **ON/OFF** liga e desliga o ABPM 7100 quando o botão é premido durante mais de 2 segundos.

INICIAR

O botão **INICIAR** serve para

- iniciar o protocolo automático.
- acionar uma medição para além do protocolo automático.

DIA/NOITE

O botão **DIA/NOITE** é utilizado para diferenciar entre as fases de andar e dormir durante a medição. Prima o botão **DIA/NOITE** imediatamente antes de se deitar na cama ou de se levantar.

EVENTO

Prima o botão **EVENTO** para registar um evento que pode afetar a tensão arterial e para acionar uma medição adicional. Aponte a razão para ter premido no botão **EVENTO** no registo de eventos.

Processo de medição

Durante a primeira medição, a manga é inflada em incrementos, para determinar a pressão da manga exigida para medir o valor sistólico da pressão arterial. Esta inflação máxima exigida é memorizada e aplicada pela inflação direta durante as subsequentes medições automáticas. O paciente deve permanecer calmo durante o processo de medição até completar a medição. O braço deve estar descontraído ou posicione o seu braço inferior descontraidamente sobre a mesa ou um suporte enquanto está sentado. Evite qualquer movimento! No caso de uma medição falhar, é feita outra medição automaticamente de acordo com o processo de medição acima descrito.

Cancelar uma medição

Cancela uma medição se premir qualquer botão durante o processo de medição, fazendo com que a manga se esvazie rapidamente de forma automática. O visor LCD exibe então "-**StoP-**" e o ABPM 7100 anuncia um bip 5 vezes. Este cancelamento será guardado na mesa dos valores de medição em **Cancelar**.

ABPM 7100
Monitor ambulatorio de presión arterial

Instrucciones de uso

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

© 2014 Welch Allyn, Inc. Para que el producto descrito en esta documentación cumpla su uso previsto, el comprador del mismo puede copiar este documento para uso interno desde el soporte proporcionado por Welch Allyn.

Aviso: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta del dispositivo identificado en este manual a un médico o a alguien bajo sus órdenes.

Welch Allyn no asume ninguna responsabilidad en relación con daños, o el uso ilegal o inadecuado de este producto, que pueda ser consecuencia de la utilización del mismo en condiciones no conformes con las instrucciones, avisos, advertencias o indicaciones publicados en este manual.

Welch Allyn es una marca comercial registrada de Welch Allyn, Inc. ABPM 7100 y CardioPerfect son marcas comerciales registradas de Welch Allyn, Inc.

El fabricante es el titular del copyright para el firmware de este producto. Reservados todos los derechos. El firmware no se puede copiar, descompilar, invertir técnicamente, desmontar ni reducir, en manera alguna, a una forma perceptible por el ser humano. No se trata de una venta de firmware ni de ninguna copia de firmware. I.E.M. GmbH es el titular de todos los derechos, títulos y propiedad del programa informático.

Soporte técnico de Welch Allyn:

http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

I.E.M. GmbH
Cockerillstr. 69
52222 Stolberg
(Alemania)

Fabricado para Welch Allyn

CE 0044

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

Índice

Símbolos **4**
Introducción **5**
Nota preliminar 5
Estas instrucciones de uso 5
Ensayos clínicos 5
Marca CE 5
Contenido 6
Forma de uso **6**
Uso indicado 6
Uso indicado 6
Contraindicaciones de uso 6
Funcionamiento básico 7
Efectos secundarios de la monitorización de la presión arterial durante 24 horas 7
Descripción del producto **7**
Introducción 7
Especificaciones técnicas 10
Preparación del ABPM 7100 **11**
Instrucciones de seguridad 11
Colocación de las pilas 12
Activación del dispositivo 13
Configuración de hora/fecha 13
Borrado de la memoria 13
Transmisión de datos del paciente (ID) 14
Configuración de registros de medida 14
Selección del manguito 15
Colocación del monitor APA y el manguito 15
Conexión del tubo del manguito al ABPM 7100 17
Posición del paciente durante la medida 18
Proceso de medida **18**
Instrucciones de seguridad 18
Medida inicial 20
Medida durante 24 horas 20
Realización de una medida 20
Cancelación de una medida 21
Medida incorrecta 21
Cuidado y mantenimiento **21**
Limpieza y desinfección 21
Plan de mantenimiento 22
Solución de problemas **23**
Principales fuentes de error 23
Error de transmisión 23
Lista de control 23
Códigos de error 24
Garantía limitada **27**
Política de servicio **27**
Información sobre EMC y declaración del fabricante **28**
Información para el paciente: Uso del ABPM 7100 **31**

Símbolos

Símbolos utilizados en la documentación

⚠	**PRECAUCIÓN** Indica una amenaza inmediata que puede causar lesiones graves o incluso la muerte.	⚠	**AVISO** Indica un posible riesgo que puede causar lesiones leves o moderadas.
Atención	Indica posibles daños materiales al dispositivo o sus accesorios.	**Nota**	Indica información adicional sobre el ABPM 7100 o sus accesorios.
	REFERENCIA INTERNA Indica referencias a más información dentro del documento.		**REFERENCIA EXTERNA** Indica referencias a otros documentos que contienen más información.
	Indica una consulta obligada de las instrucciones de uso.	CE 0044	Indica que el producto cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.
7d welchallyn.com	Indica una consulta de las instrucciones de uso (versión electrónica en Welchallyn.com o copia en papel recibida de Welch Allyn en 7 días).		

Símbolos de alimentación

2 x 1.5 V Mignon AA 2 x 1.2 V NiMH ACCU	Indica el tipo de alimentación.		Indica radiación electromagnética no ionizante.

Símbolos de conexión

FC	FCC ID e IC	®	Conexión Bluetooth

Símbolos de transporte, almacenamiento y medio ambiente

	Separe el producto de otros productos desechables para reciclarlo. Consulte www.welchallyn.com/weee.		

Otros símbolos

	Fabricante	mm-aaaa	Fecha de fabricación
REF	Referencia/número de modelo	SN	Número de serie
#	Número de pedido/catálogo	LOT	Código de lote
GTIN	Número mundial de artículo comercial	IP 42	Clase de protección
	Pieza aplicada de tipo BF a prueba de desfibrilación		

Introducción

Nota preliminar

El ABPM 7100 es un sistema de monitorización ambulatoria de presión arterial (sistema MAPA) con el que podrá medir su presión sanguínea durante 24 horas.

También denominado monitor APA, el ABPM 7100 se puede preparar para un nuevo paciente en cuestión de minutos, lo que facilita su uso y permite obtener perfiles diarios de presión arterial.

El ABPM 7100 se integra sin problemas en la actividad diaria. Los valores de la presión arterial registrados se deben evaluar con el programa previsto para ello.

En combinación con el programa Hypertension Management Software y la licencia correspondiente, el ABPM 7100 también puede procesar un análisis hemodinámico de las ondas de pulso registradas.

Estas instrucciones de uso

Estas instrucciones le permitirán familiarizarse con el uso del ABPM 7100 y sus accesorios.

Para evaluar las medidas se emplea el programa **CardioPerfect Workstation (CPWS)**.

También puede adquirir ampliaciones de Welch Allyn para realizar evaluaciones hemodinámicas. Póngase en contacto con Welch Allyn si desea más información.

El programa incluye únicamente las características correspondientes a su versión.

- El manual de CPWS contiene las instrucciones de uso del programa.
- En el caso de ampliaciones, consulte las instrucciones de uso del programa Hypertension Management Software (HMS) versión 5.0 o superior.

Nota Estas instrucciones de uso describen el ABPM 7100 y sus accesorios en el orden en que se configura el dispositivo para una medida de la tensión arterial, seguido por la instalación, el funcionamiento inicial, la preparación para una medida, la colocación en el paciente y la evaluación. Las distintas funciones se explican sólo cuando se necesitan, de modo que pueda familiarizarse paso a paso con el ABPM 7100.

Conserve estas instrucciones con el producto para que le sirvan de referencia en el futuro.

Ensayos clínicos

El monitor de presión arterial ABPM 7100 cumple los requisitos de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH).

El monitor de presión arterial ABPM 7100 cumple los requisitos de la Sociedad Británica de Hipertensión (BSH).

Marca CE

El ABPM 7100 cumple los requisitos de las siguientes directivas:

- Directiva 93/42/CEE (productos sanitarios)
- Directiva 1999/5/CE (equipos radioeléctricos y terminales de telecomunicación)
- Directiva 2011/65/UE (restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas)

El ABPM 7100 ostenta la marca CE.

Contenido

Estándar

1. Monitor ABPM 7100
2. Manguito - Talla “Adulto”
3. Bolsa
4. Cable de interfaz para PC
5. 4x pilas alcalinas AA
6. Instrucciones de uso del ABPM 7100
7. Aviso de calibración
8. Programa CPWS (*según la configuración*)
9. Manguito - Talla “Adulto Plus” (*según la configuración*)

Opción HMS

1. Programa HMS
2. Adaptador Bluetooth®
3. Guía de inicio rápido *(según la opción de ampliación)*
4. Código de licencia de 16 dígitos para la versión *(según la opción de ampliación)*

⚠ Precaución

Riesgo de lesión si se utilizan otros accesorios. El uso de accesorios no homologados puede causar errores en las medidas.

- Utilice exclusivamente accesorios aprobados y distribuidos por el fabricante y Welch Allyn.
- Revise los accesorios con la información del fabricante antes del primer uso.

Forma de uso

Uso indicado

El ABPM 7100 se utiliza para conocer el estado de la presión arterial y como herramienta para el diagnóstico de un paciente individual adulto, en su propio ambiente . Sólo se debe usar bajo supervisión médica y después de haber recibido instrucciones detalladas de los médicos o profesionales sanitarios. En combinación con el programa Hypertension Management Software (HMS), el ABPM 7100 proporciona una forma de onda de presión aórtica ascendente y varios índices de arterias centrales.

Uso indicado

- El ABPM 7100 es un monitor ambulatorio de presión arterial (MAPA), automatizado y controlado por microprocesador, que monitoriza y registra datos de ritmo cardíaco (frecuencia) sistólico y diastólico de un paciente individual adulto, en su propio ambiente y en sesiones que pueden durar 24 horas.
- En combinación con el programa Hypertension Management Software (HMS), el ABPM 7100 proporciona una forma de onda de presión aórtica ascendente y varios índices de arterias centrales.
- Se utiliza con un manguito estándar para medir la presión sanguínea.
- Se utiliza en pacientes cuando se desea conocer información relacionada con la presión aórtica ascendente si, en opinión del médico, un cateterismo cardíaco u otra intervención invasiva plantea más riesgos que ventajas.

Contraindicaciones de uso

- El ABPM 7100 no se debe usar para ningún fin distinto de los procedimientos de monitorización de la presión arterial aquí descritos.
- Dado el riesgo de estrangulación que conlleva el uso de tubos y manguitos, el ABPM 7100 no se debe utilizar en pacientes con funciones cognitivas limitadas o pacientes bajo los efectos de la anestesia, y no se debe dejar al alcance de niños sin supervisión.
- El ABPM 7100 no se debe usar en neonatos ni en niños de menos de 3 años. El aparato no ha sido probado con mujeres embarazadas, incluidas pacientes preeclámpticas.
- El ABPM 7100 no se debe usar para monitorizar la presión arterial durante procedimientos quirúrgicos.
- El ABPM 7100 no se debe usar para monitorizar alarmas en unidades de cuidados intensivos.

Funcionamiento básico

El funcionamiento básico consiste en la medida de la presión arterial con:

- Tolerancias de error dentro de los límites establecidos (IEC 80601-2-30).
- Determinación del cambio máximo en el valor de la presión arterial de conformidad con IEC 80601-2-30.
- Presurización del manguito dentro de los límites establecidos (IEC 80601-2-30).
- Indicación de error si no es posible tomar una medida de la presión arterial.

El ABPM 7100 no emite ALARMAS conforme a IEC 60601-1-8 y no se debe usar con equipos quirúrgicos de radiofrecuencia ni para la vigilancia clínica de pacientes en unidades de cuidados intensivos.

Por seguridad básica se entiende que ningún procedimiento automático del dispositivo supone un riesgo para el paciente. En caso de duda, el ABPM 7100 se debe poner en el modo **Standby** seguro, en el que el manguito no se infla automáticamente sino de forma manual pulsando el botón **START**.

En esta situación, cualquier interrupción externa de una medida o del funcionamiento automático, o la capacidad del ABPM 7100 de probar condiciones de error, se considera una confirmación o recuperación de la seguridad básica, y no como una desviación de las características básicas del funcionamiento.

Efectos secundarios de la monitorización de la presión arterial durante 24 horas

- La monitorización de la presión arterial durante 24 horas es una técnica de medida aceptada y de práctica habitual en diagnósticos y vigilancia de tratamientos.
- Al decidir si se va a monitorizar la presión arterial durante 24 horas, hay que tener en cuenta si el paciente tiene problemas de coagulación o está siendo tratado con anticoagulantes. Al igual que en medidas puntuales de la presión arterial, el brazo en el que se toma la medida puede sufrir hemorragia petequial aunque el manguito esté bien colocado. Los problemas de coagulación y los tratamientos con anticoagulantes tienen un riesgo inherente que no depende del tipo de dispositivo de monitorización.

Descripción del producto

Introducción

El sistema ABPM 7100 consta de dos componentes principales:

- El ABPM 7100 con manguitos y accesorios
- El programa informático de control del paciente para que el médico evalúe los resultados de la medida

El programa **CPWS** permite preparar el ABPM 7100 para tomar medidas, transmitir los resultados de las medidas a un PC, mostrar en pantalla los resultados en diversos formatos (gráficas, listas y estadísticas) e imprimir los resultados de las medidas. Opcionalmente, también es posible evaluar los resultados con el programa **HMS** y sus ampliaciones.

El ABPM 7100 se puede preparar inmediatamente para otro paciente. Con un poco de práctica es posible realizar esta operación en pocos minutos, por lo que el médico puede usar el ABPM 7100 de manera ininterrumpida.

El ABPM 7100 está diseñado para registrar y presentar un perfil de presión arterial durante todo el día y por la noche. También determina otros parámetros, como valores nocturnos o fluctuaciones de la presión arterial, lo que permite al médico decidir cuál es el mejor tratamiento para cada paciente.

Las medidas que realiza el ABPM 7100 pueden ser automáticas o controladas manualmente por el usuario. Para empezar una serie de medidas automáticas, el usuario tiene que iniciar la primera medida pulsando el botón **START** y el médico debe validar dicha medida.

Durante la primera medida, el manguito se infla en incrementos para determinar la presión necesaria para medir el valor de la presión arterial sistólica. La presión máxima de inflado queda registrada para usarla directamente en posteriores medidas automáticas. Este procedimiento se denomina **AFL** (lógica de realimentación automática).

El ABPM 7100

Componentes

1	Conexión del manguito
2	Botón ON/OFF
3	Pantalla LCD
4	Botón START
5	Botón DAY/NIGHT
6	Botón EVENT
7	Puerto del cable de interfaz para PC

Botones

ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO)

El botón **ON/OFF** se usa para encender y apagar el ABPM 7100. Para evitar activaciones accidentales, el ABPM 7100 sólo se enciende o apaga si se pulsa el botón durante más de 2 segundos.

START (INICIO)

El botón **START** se usa para:

- Iniciar una medida manual para determinar si el ABPM 7100 funciona correctamente.
- Iniciar un ciclo de medidas de 24 horas.
- Realizar una medida fuera del ciclo especificado.

DAY/NIGHT (DÍA/NOCHE)

El botón **DAY/NIGHT** se usa para distinguir entre las fases de vigilia y sueño durante la medida. Esto es importante para presentaciones gráficas y estadísticas.

El paciente tiene que pulsar el botón **DAY/NIGHT** antes de acostarse y al levantarse por la mañana. De este modo, el intervalo de medida se adapta a la actividad del paciente para facilitar el análisis del perfil de presión arterial.

EVENT (EVENTO)

El paciente usa el botón **EVENT** para documentar la hora de la medicación o registrar circunstancias que pueden elevar o bajar la presión arterial. Al pulsar el botón se inicia una medida. El paciente debe indicar en su diario la razón por la que pulsó el botón **EVENT**.

Pantalla LCD

La pantalla LCD está situada en la parte delantera del ABPM 7100. Muestra información útil para el médico y el paciente sobre datos de medida, configuración del monitor y errores de medida. Si se pulsa el botón **START**, la pantalla indica el número de medidas registradas antes de iniciar una medida manual.

Señales acústicas

Como señales acústicas se utilizan uno o más pitidos con los significados indicados en la siguiente tabla:

1 pitido	• Activación de ON/OFF • Inicio y fin de una medida (salvo en períodos nocturnos) • Desconexión del cable de interfaz • Establecimiento y corte de comunicación Bluetooth® • Errores de medida
3 pitidos	• Errores del sistema
Pitidos continuos	• Varios errores del sistema (por ejemplo, presión del manguito por encima de 15 mmHg durante más de 10 segundos fuera de la medida)
Pitidos combinados	• Eliminación manual de una medida (1 pitido seguido de 5 pitidos 2 segundos después)

Conexión del manguito

- La conexión del manguito está situada en la parte superior del ABPM 7100.
- El manguito se conecta al ABPM 7100 mediante un conector metálico.

Atención

Errores de medida

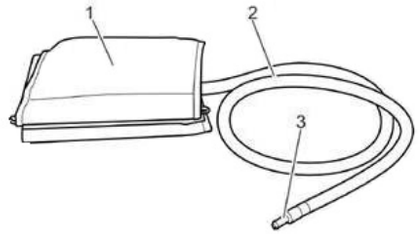
- Se debe escuchar un "*CLIC*" siempre que se conecte el manguito. Una mala conexión entre el ABPM 7100 y el manguito ocasionará errores en la medida.

Manguito

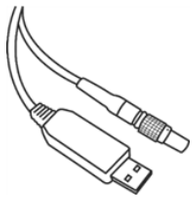
1 Manguito

2 Tubo de aire

3 Conexión del tubo de aire

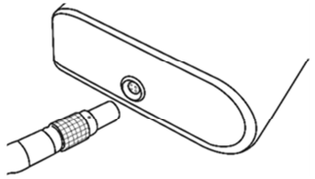


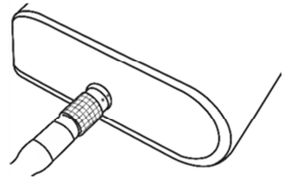
Cable de interfaz para PC



El cable de interfaz tiene que estar conectado al puerto USB de un PC para poder leer los datos del ABPM 7100.

Puerto del cable de interfaz para PC





- El puerto de conexión para el cable de interfaz para PC está situado en la parte inferior del ABPM 7100.
- El punto rojo del conector debe estar alineado con el punto rojo del puerto.
- Tire del anillo del conector para desconectarlo.

Conexión del ABPM 7100 al PC

Para transmitir datos desde el ABPM 7100, compruebe que el cable de interfaz está bien conectado a un puerto USB del PC y al puerto del cable de interfaz en el dispositivo.

Especificaciones técnicas

Presión de medida:	Sistólica 60-290 mmHg Diastólica 30-195 mmHg
Precisión:	+/-3 mmHg en intervalo de presentación
Presión estática:	0-300 mmHg
Pulso:	30-240 latidos por minuto
Procedimiento:	Oscilométrico
Intervalos de medida:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 o 30 medidas por hora
Registros de medida:	4 grupos de intervalos ajustables
Capacidad de memoria:	300 medidas
Capacidad con pilas:	> 300 medidas
Temperatura de funcionamiento:	5-40° C
Humedad de funcionamiento:	15-93%
Ambiente de conservación:	-25-70° C, 15-93% de humedad
Dimensiones:	121 x 80 x 33 mm
Peso:	Aprox. 220 g sin pilas
Alimentación eléctrica:	2 pilas Ni-MH de 1,2 V cada una y mín. 1.500 mAh (AA, Mignon) o 2 pilas alcalinas de 1,5 V (AA, Mignon, LR6)
Interfaces:	Cable de interfaz USB Bluetooth® (clase 1/100 m y máx. 100 mW de 2,402 GHz a 2,480 GHz), sólo con el programa HMS opcional
Vida útil del dispositivo:	5 años
Vida útil del manguito:	6 meses

Preparación del ABPM 7100

Instrucciones de seguridad

⚠ Precaución

Riesgo de estrangulación con la banda para hombros y el tubo del manguito.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- No coloque la banda para hombros y el tubo del manguito alrededor del cuello del paciente.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.
- La medida se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

⚠ Aviso

Riesgo de lesión por uso incorrecto del dispositivo.

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo sin afectar a la circulación sanguínea en el brazo.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- Mientras se esté utilizando en un paciente, el dispositivo no se debe conectar nunca a un PC ni a otro dispositivo.
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

⚠ Aviso

Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo sin afectar a la circulación sanguínea en el brazo.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- Es muy importante explicar al paciente cómo debe colocarse el manguito.
- Explique al paciente que el manguito sólo se debe utilizar en el brazo.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no puede enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

⚠ Aviso

Intolerancias debidas al uso de desinfectantes.

- Limpie para eliminar cualquier residuo.
- Lave el manguito en la lavadora con un detergente suave, a una temperatura máxima de 30° C y sin centrifugado.

Colocación de las pilas

Atención

Daños al dispositivo

- El ABPM 7100 nunca se debe utilizar bajo la ducha. Si sospecha que ha entrado líquido en el dispositivo durante la limpieza o el uso, no lo vuelva a utilizar en el paciente.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a la humedad, apáguelo y retire las pilas.
- Informe inmediatamente al servicio de mantenimiento para que inspeccione el dispositivo.
- El dispositivo no se debe utilizar alrededor de escáneres de RMN ni cerca de otros equipos médicos.
- El dispositivo no debe estar en contacto con el paciente durante la descarga de un desfibrilador, ya que dicha descarga puede dañar el ABPM 7100 y hacer que indique valores incorrectos.
- El ABPM 7100 no se puede usar de forma simultánea con equipos quirúrgicos de radiofrecuencia.
- La medida se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

Atención

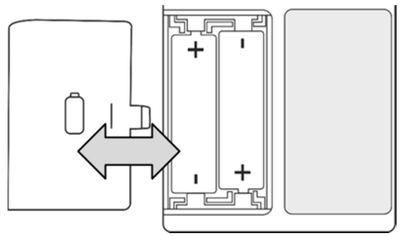
Funcionamiento del dispositivo

- Aunque una prueba de baterías indique que las pilas de zinc-carbono tienen suficiente tensión, puede ocurrir que no sea bastante para efectuar medidas durante 24 horas.
- Para realizar medidas durante 48 horas, hay que cambiar dos pilas por otras nuevas al cabo de 24 horas.

Atención

Daños al dispositivo

- No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías.



Abra el compartimento para pilas en la parte posterior del ABPM 7100, introduzca las pilas con la polaridad correcta (+/-) y cierre el compartimento.

Nota

- Use pilas totalmente cargadas cuando vaya a efectuar una nueva medida.
- Utilice exclusivamente pilas que estén en perfecto estado.
- Retire las pilas si no va a usar el dispositivo durante un período prolongado.
- Compruebe la polaridad cuando coloque las pilas en el dispositivo.

Activación del dispositivo

Atención

Daños al dispositivo

- El ABPM 7100 nunca se debe utilizar bajo la ducha. Si sospecha que ha entrado líquido en el dispositivo durante la limpieza o el uso, no lo vuelva a utilizar en el paciente.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a la humedad, apáguelo y retire las pilas.
- Informe inmediatamente al servicio de mantenimiento para que inspeccione el dispositivo.
- El dispositivo no se debe utilizar alrededor de escáneres de RMN ni cerca de otros equipos médicos.
- El dispositivo no debe estar en contacto con el paciente durante la descarga de un desfibrilador, ya que dicha descarga puede dañar el ABPM 7100 y hacer que indique valores incorrectos.
- El ABPM 7100 no se puede usar de forma simultánea con equipos quirúrgicos de radiofrecuencia.
- La medida se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

Atención

Higiene

- Mantenga una higiene adecuada de conformidad con el programa de mantenimiento.

Verifique siempre el estado del ABPM 7100, observando la pantalla de inicio del dispositivo poco después de encenderlo y antes de entregarlo al paciente. El ABPM 7100 efectúa una autocomprobación y emite un pitido para verificar el altavoz. La pantalla debe indicar lo siguiente en el orden mostrado:

Comprobación	Pantalla	Comentarios
Estado de la batería (V)	2.85	(Al menos 2,75 V para pilas de NiMH y al menos 3,10 V para pilas alcalinas.)
Segmentos de pantalla	999:999 a 000:000	Las cifras mostradas (999:999 a 000:000) van acompañadas sucesivamente por todos los demás símbolos de la pantalla LCD. Compruebe que todos los segmentos aparecen de forma correcta (en segundo plano se verifica el código de programa completo).
Hora (formato de 24 h.)	21:45	hh:mm

Si la comprobación interna detecta un error, el ABPM 7100 indicará "**E004**" en la pantalla y emitirá una señal acústica. Por razones de seguridad, se bloqueará el uso del ABPM 7100. La unidad ABPM 7100 defectuosa deber ser enviada inmediatamente al distribuidor o a Welch Allyn para su reparación.

Configuración de hora/fecha

El ABPM 7100 tiene una batería intermedia interna que permite seguir midiendo el tiempo aunque se retiren las pilas. No obstante, hay que comprobar la hora y la fecha antes de cada serie de medidas.

La hora y la fecha se pueden configurar automáticamente con el programa de control del paciente.

También es posible configurar la hora y la fecha de forma manual. Mantenga pulsado el botón **START** y luego pulse el botón **EVENT** para acceder al modo **Set Time** (Configurar hora). Use el botón **START** para elegir la opción apropiada y el botón **EVENT** para pasar al siguiente elemento en la pantalla.

Borrado de la memoria

Antes de cada serie de medidas, hay que borrar la memoria del dispositivo para eliminar los datos de presión arterial del paciente anterior.

Si hay datos en la memoria, se pueden borrar usando la función correspondiente del programa de análisis.

También es posible borrar los datos de forma manual. Mantenga pulsado el botón **START** durante al menos 5 segundos hasta que se indique "**cLr**". Antes de que transcurran 5 segundos, mantenga pulsado el botón **EVENT** durante al menos 2 segundos para confirmar la eliminación de las medidas en memoria. El dispositivo emite un pitido para indicar que se ha borrado la memoria.

Transmisión de datos del paciente (ID)

Para preparar el ABPM 7100, hay que transmitir los datos del paciente (ID) usando el programa de control del paciente, de modo que se pueda asignar los datos correctos al leerlos después de la medida.

Consulte el manual del programa de control del paciente para ver cómo transmitir los datos del paciente (ID) al ABPM 7100.

Configuración de registros de medida

El programa de control del paciente permite elegir entre once registros opcionales (1-11). Un registro se utiliza para definir los intervalos de medida. Una vez realizada una medida, el registro sólo se puede modificar después de borrar todos los datos.

Configuración manual de registros

Para configurar registros de forma manual, mantenga pulsado el botón **DAY/NIGHT** mientras pulsa el botón **EVENT**. Use el botón **START** para cambiar el registro y el botón **EVENT** para confirmar.

Registro	Día	Noche	Medidas por hora	Señal acústica	Presentación de valores medidos
1	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	SÍ NO	SÍ
2	8:00 23:00	22:59 7:59	4 1	SÍ NO	SÍ
3	7:00 22:00	21:59 6:59	4 2	SÍ NO	NO
4	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	SÍ NO	NO
5	18:00 10:00	9:59 17:59	4 2	SÍ NO	SÍ
6	7:00 0:00	23:59 6:59	4 2	SÍ NO	SÍ
7	6:00 23:00	22:59 5:59	4 2	SÍ NO	NO
8	7:00 9:00 0:00	8:59 23:59 6:59	6 4 2	SÍ SÍ NO	SÍ
9	9:00	8:59	30	NO	SÍ
10	8:00	7:59	30	SÍ	NO
11	8:00 0:00	23:59 7:59	4 2	SÍ NO	SÍ

Configuración de registros con el programa

Para configurar registros con el programa, consulte el manual del programa de control del paciente.

Nota

- Los registros 1, 2, 10 y 11 se configuran de manera predeterminada, pero se pueden cambiar con el programa de control del paciente.
- El registro 5 está pensado para actividades nocturnas (turno de noche).
- El registro 9 está designado como "Test de Schellong".
- El registro 10 envía automáticamente los valores de medida al PC del médico a través de Bluetooth®. El programa CPWS no permite las comunicaciones Bluetooth®.
- El registro 11 sólo se puede usar en sistemas ABPM 7100 ampliados con el programa HMS versión 5.0 o superior. Los intervalos de medida de presión arterial y el análisis de ondas de pulsos (PWA) durante 24 horas se pueden configurar por separado. Póngase en contacto con Welch Allyn si desea más información.

Selección del manguito

⚠ **Aviso**

Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo sin afectar a la circulación sanguínea en el brazo.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- Es muy importante explicar al paciente cómo debe colocarse el manguito.
- Explique al paciente que el manguito sólo se debe utilizar en el brazo.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no puede enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

⚠ **Aviso**

Intolerancias debidas al uso de desinfectantes.

- Limpie para eliminar cualquier residuo.
- Lave el manguito en la lavadora con un detergente suave, a una temperatura máxima de 30° C y sin centrifugado.

La talla del manguito es importante para obtener valores correctos de la presión arterial. Para que las medidas sean reproducibles, es necesario que se realicen en condiciones estándar. Mida la circunferencia del brazo y elija el manguito apropiado.

Talla de Welch Allyn	Circunferencia del brazo	Manguito
10	20-24 cm	Adulto pequeño
11	24-32 cm	Adulto
11L	32-38 cm	Adulto Plus
12	38-55 cm	Adulto grande

Colocación del monitor APA y el manguito

⚠ **Precaución**

Riesgo de estrangulación con la banda para hombros y el tubo del manguito.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- No coloque la banda para hombros y el tubo del manguito alrededor del cuello del paciente.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.
- La medida se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

⚠ **Precaución**

Mala circulación debida a la presión continuada del manguito.

- No retuerza el tubo de conexión.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito están bien colocados.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

⚠ **Precaución**

La colocación e inflado del manguito sobre una herida puede causar nuevas lesiones.
La colocación e inflado del manguito sobre un miembro con acceso intravascular o bajo tratamiento intravascular o con desviación arteriovenosa (A-V) puede causar la interrupción temporal de la circulación, con el consiguiente daño para el paciente.
La colocación e inflado del manguito sobre el brazo junto a una amputación de mama puede causar nuevas lesiones.

- Examine al paciente para ver si tiene heridas, vendajes, etc.
- Pregunte al paciente por los tratamientos que haya recibido anteriormente.
- Observe al paciente con detenimiento.
- Indique al paciente que apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

⚠ **Aviso**

Intolerancias debidas al uso de desinfectantes.

- Limpie para eliminar cualquier residuo.
- Lave el manguito en la lavadora con un detergente suave, a una temperatura máxima de 30° C y sin centrifugado.

⚠ **Aviso**

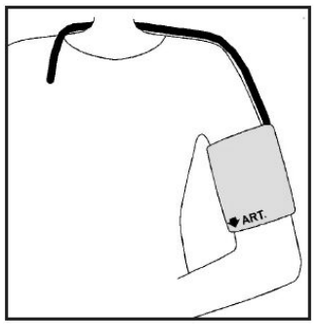
Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo sin afectar a la circulación sanguínea en el brazo.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- Es muy importante explicar al paciente cómo debe colocarse el manguito.
- Explique al paciente que el manguito sólo se debe utilizar en el brazo.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no puede enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

⚠ **Aviso**

Riesgo de lesión por uso incorrecto del dispositivo.

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo sin afectar a la circulación sanguínea en el brazo.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- Mientras se esté utilizando en un paciente, el dispositivo no se debe conectar nunca a un PC ni a otro dispositivo.
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.



Colocación del monitor APA y el manguito:

1. Coloque la bolsa en el lado derecho del paciente. Puede variar la longitud de la banda de la bolsa para llevarla alrededor de las caderas o de los hombros.
2. También puede usar un cinturón normal adaptado a las ropas.
3. Coloque el manguito en el paciente. Es importante que el manguito esté bien colocado para obtener valores correctos de la presión arterial.
4. Sitúe el manguito de forma que no quede torcida ninguna parte del tubo. La conexión para el tubo en el manguito debe quedar hacia arriba.
5. Sitúe el manguito de forma que el borde inferior quede unos 2 cm por encima de la parte interior del codo del paciente.
6. Apriete el manguito en torno al brazo hasta que sea posible introducir un dedo bajo el manguito.
7. Es muy importante que el símbolo de la arteria quede situado sobre la arteria braquial. Si el manguito está bien alineado, la barra metálica quedará sobre la parte exterior del brazo (en el lado del codo), por lo que el manguito debe cubrir la piel bajo la barra metálica.
8. Guíe el tubo por la fila de botones de la camisa para que salga de la ropa por detrás de la nuca y llévelo hasta el ABPM 7100 a la derecha del cuerpo.
9. El manguito se puede llevar sobre el brazo desnudo o sobre la manga fina de una camisa.
10. El tubo de presión debe estar colocado de modo que no impida el movimiento del brazo.

Conexión del tubo del manguito al ABPM 7100

1. Presione el tubo en la conexión hasta que se escuche un "*CLIC*" (para desconectarlo, tire del anillo del conector).
2. Antes de una medida, compruebe que el tubo, el ABPM 7100 y el manguito están bien colocados. Una vez hecho esto, el ABPM 7100 estará listo para la medida.

Posición del paciente durante la medida

El paciente debe adoptar la siguiente posición durante la medida de la presión arterial:

- Sentado cómodamente
- Piernas sin cruzar
- Pies sobre el suelo
- Con apoyo de la espalda y los brazos
- Con el centro del manguito al nivel de la aurícula derecha

Nota

- Durante la medida, el paciente tiene que estar tan relajado como sea posible y no debe hablar si no es para decir que se siente incómodo.
- Espere 5 minutos para que el paciente se relaje antes de registrar el primer valor de la medida.
- Las medidas de la presión arterial pueden verse afectadas por la posición del paciente (de pie, sentado o tumbado), por un esfuerzo excesivo o por el estado fisiológico del paciente. En la medida de lo posible, trate de eliminar la influencia de estos factores.

Proceso de medida

Instrucciones de seguridad

⚠ **Precaución**

Riesgo de estrangulación con la banda para hombros y el tubo del manguito.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- No coloque la banda para hombros y el tubo del manguito alrededor del cuello del paciente.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.
- La medida se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

⚠ **Precaución**

Mala circulación debida a la presión continuada del manguito.

- No retuerza el tubo de conexión.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito están bien colocados.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

⚠ **Precaución**

Mala circulación debida a medidas demasiado frecuentes.

- Verifique la fecha de la última medida.
- Explique esta nota de precaución al paciente.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- Observe al paciente con detenimiento.
- Indique al paciente que apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

⚠ Precaución

Si el paciente lleva otro dispositivo médico de monitorización en el mismo miembro, la colocación e inflado del manguito puede hacer que dicho dispositivo deje de funcionar temporalmente.
El funcionamiento y uso del dispositivo automático de monitorización no invasiva de la presión arterial puede prolongar la reducción de la circulación sanguínea en el paciente o en el miembro correspondiente.

- Examine al paciente.
- Pregunte al paciente por los tratamientos que haya recibido anteriormente.
- Observe al paciente con detenimiento.
- Indique al paciente que apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

⚠ Aviso

Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.

- El médico debe comprobar que el estado del paciente permite usar el dispositivo sin afectar a la circulación sanguínea en el brazo.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- Es muy importante explicar al paciente cómo debe colocarse el manguito.
- Explique al paciente que el manguito sólo se debe utilizar en el brazo.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no puede enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Indique al paciente que coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Indique al paciente que apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

⚠ Aviso

Intolerancias debidas al uso de desinfectantes.

- Limpie para eliminar cualquier residuo.
- Lave el manguito en la lavadora con un detergente suave, a una temperatura máxima de 30° C y sin centrifugado.

Atención

Daños al dispositivo

- El ABPM 7100 nunca se debe utilizar bajo la ducha. Si sospecha que ha entrado líquido en el dispositivo durante la limpieza o el uso, no lo vuelva a utilizar en el paciente.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a la humedad, apáguelo y retire las pilas.
- Informe inmediatamente al servicio de mantenimiento para que inspeccione el dispositivo.
- El dispositivo no se debe utilizar alrededor de escáneres de RMN ni cerca de otros equipos médicos.
- El dispositivo no debe estar en contacto con el paciente durante la descarga de un desfibrilador, ya que dicha descarga puede dañar el ABPM 7100 y hacer que indique valores incorrectos.
- El ABPM 7100 no se puede usar de forma simultánea con equipos quirúrgicos de radiofrecuencia.
- La medida se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

Atención

Higiene

- Mantenga una higiene adecuada de conformidad con el programa de mantenimiento.

Atención

Errores de medida

- El uso de componentes no incluidos con el producto puede generar errores de medida. Utilice exclusivamente accesorios suministrados por Welch Allyn.
- Aunque cumple todos los requisitos de las normas sobre compatibilidad electromagnética (EMC), el ABPM 7100 no se debe exponer a campos electromagnéticos fuertes, ya que podrían generar errores fuera de los valores límite.
- Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales sobre EMC y deben cumplir las directivas indicadas.
- El tubo entre el ABPM 7100 y el manguito no debe ser sometido a torceduras, compresión o tirones.
- Se debe escuchar un "*CLIC*" siempre que se conecte el manguito. Una mala conexión entre el tubo y el dispositivo ocasionará errores en la medida.

Nota

- Un pitido continuo indica un error grave.
- Si escucha un pitido continuo, apague el dispositivo, retire el manguito e informe al médico.
- Entregue a cada paciente el documento "Información para el paciente: Uso del ABPM 7100", que se adjunta como plantilla.
- Los dispositivos médicos eléctricos pueden verse afectados por equipos móviles y portátiles de comunicaciones RF.
- Las condiciones extremas de temperatura, humedad o presión también pueden afectar a la precisión de la medida. Respete las condiciones de funcionamiento.
- El análisis de ondas de pulsos proporciona más indicadores de posibles riesgos, pero no puede utilizarse como indicador único para diagnosticar una enfermedad o recomendar un tratamiento.

Medida inicial

Nota Se tiene que efectuar una medida inicial para comenzar el registro de medidas. La medida inicial debe ser verificada por un médico.

Medida durante 24 horas

1. Compruebe que las pilas tienen suficiente tensión (al menos 2,6 V para pilas de NiMH y al menos 3,10 V para pilas alcalinas).
2. El médico debe repasar estas instrucciones junto con el paciente antes de iniciar un ciclo de 24 horas de medida.
3. El médico debe explicar en detalle los posibles riesgos según las precauciones anteriores.
4. Asegúrese de que el paciente comprende todas las funciones y características del dispositivo.

Seguridad:

Por su propia seguridad, respete las instrucciones incluidas al principio de esta sección y en la introducción cuando realice los pasos que siguen.

Realización de una medida

1. Pulse el botón **START** para iniciar una medida.
   - La pantalla LCD indicará el número de medidas en memoria.
   - Sonará un pitido para indicar el inicio de una nueva medida.
   - Se empezará a realizar una medida manual.
2. El paciente debe estar calmado durante todo el proceso de medida, con el brazo relajado o con el antebrazo apoyado en la mesa u otro soporte mientras está sentado. Procure no moverse.
3. El médico tiene que comprobar que los valores de la primera medida son válidos, de modo que las posteriores medidas automáticas se procesen correctamente. El manguito debe estar bien colocado.
4. En caso de error en la medida, consulte las instrucciones de las secciones **Preparación del ABPM 7100** y **Solución de problemas**.

Cancelación de una medida

La medida se puede cancelar pulsando cualquier botón durante el proceso de medida. La pantalla LCD indicará **-StoP-** y el ABPM 7100 pitará 5 veces. La cancelación quedará registrada en la tabla de valores de medida como **Cancel**.

Medida incorrecta

1. Si la pantalla indica algún error, compruebe que el dispositivo está bien configurado y colocado.
2. No despida al paciente hasta que haya realizado una medida manual correcta. Explique la situación al paciente.
3. Repita la medida.
4. Si la pantalla sigue indicando errores, repita el proceso inicial de funcionamiento.
5. Consulte la sección **Solución de problemas** si necesita más información.

Nota

- Un pitido continuo indica un error grave.
- Si escucha un pitido continuo, apague el dispositivo, retire el manguito e informe al médico.

Cuidado y mantenimiento

La unidad requiere un mantenimiento frecuente para garantizar el óptimo funcionamiento del ABPM 7100.

Atención

Daños al dispositivo

- No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías.

Limpieza y desinfección

El usuario (médico) debe decidir cuándo hay que desinfectar el manguito por razones de higiene (después de cada uso, por ejemplo).

Para desinfectar el manguito se recomienda usar los siguientes productos:

- Terralin líquido (fabricante: Schülke & Mayr)
- Promanum N (fabricante: B. Braun)

El usuario será responsable del uso de cualquier desinfectante que no haya sido recomendado por Welch Allyn.

Nota Es muy importante seguir las instrucciones del fabricante sobre el uso de estos productos. Espere hasta que los productos se hayan secado por completo.

⚠ **Aviso**

Intolerancias debidas al uso de desinfectantes: Algunos pacientes pueden sufrir intolerancia (alergia) a desinfectantes o sus componentes.

- No utilice nunca desinfectantes que dejen residuos en el producto o que no puedan estar en contacto con la piel.
- Limpie bien el manguito para eliminar residuos.

Limpieza del monitor APA y la bolsa

Atención

Daños al monitor APA y la bolsa debidos al uso de disolventes

- Utilice exclusivamente un paño húmedo de algodón para limpiar el monitor ABPM 7100.
- No emplee aditivos fuertes ni basados en disolventes.
- Compruebe que no entra líquido en el dispositivo.
- Si entra líquido en el dispositivo, apáguelo inmediatamente y envíelo a un especialista de Welch Allyn para que lo revise.

1. Utilice exclusivamente un paño húmedo de algodón para limpiar el ABPM 7100.
2. Lea atentamente y siga las instrucciones de seguridad durante la limpieza.

Limpieza del manguito, la ampolla y el tubo

Atención

Daños al manguito debidos al uso de desinfectantes

- No sumerja el manguito en desinfectantes.
- No desinfecte la ampolla ni el tubo de caucho conectado.

Atención

Daños al manguito durante el lavado

- Cierre la cinta de Velcro antes de cada lavado.
- Lave el manguito en la lavadora con un detergente suave, a una temperatura máxima de 30° C y sin centrifugado.
- No utilice suavizantes ni otros productos (como aclarados o desodorantes textiles), ya que pueden dejar residuos y dañar el material.
- No seque el manguito en una secadora.

Atención

Daños a la ampolla y el tubo debidos al uso de desinfectantes

- Retire la ampolla y el tubo del manguito antes de cada lavado.
- No desinfecte la ampolla ni el tubo de caucho conectado.
- La ampolla y el tubo pueden resultar dañados por el uso de desinfectantes.
- Limpie la ampolla con agua templada y añada un detergente suave, si es necesario.
- Compruebe que no entra líquido en el tubo.

1. Para limpiar el manguito, la ampolla y el tubo, utilice exclusivamente detergentes suaves en agua templada y sin suavizantes.
2. Lea atentamente y siga las instrucciones de seguridad durante la limpieza.

Plan de mantenimiento

Atención

Daños al dispositivo

- No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías.

Mantenimiento semanal

Revisión de análisis:

1. Revise el análisis impreso de la medida para comprobar:
   - Horas e intervalos según el registro
   - Horas de transición día/noche
   - Valores estándar (disminución nocturna)
2. Revise el dispositivo, el manguito y el tubo para ver si están sucios y límpielos como se explica en la sección **Limpieza**.
3. Revise el manguito y el tubo para ver si presentan daños superficiales. Si detecta algún daño, envíelos a un especialista de Welch Allyn para que los revise.

Comprobación de la tensión de las pilas:

Use siempre pilas nuevas o totalmente cargadas. La pantalla del ABPM 7100 muestra la tensión de las pilas durante unos 3 segundos cuando se enciende el dispositivo. Las pilas deben tener una tensión mínima de 2,6 V para realizar medidas durante 24 horas.

Mantenimiento cada 2 años

Para garantizar el cumplimiento de los "Requisitos básicos" de conformidad con la Directiva 93/42/EEC, el ABPM 7100 debe ser sometido a pruebas metrológicas cada 2 años. En algunos países, este requisito puede estar regulado por leyes o reglamentos nacionales.

Welch Allyn puede realizar pruebas metrológicas con las siguientes labores de mantenimiento:

- Supervisión metrológica
- Actualizaciones de programas informáticos (en su caso)
- Revisión de funcionamiento: componentes electrónicos, bomba y circuito neumático

Solución de problemas

Atención

Daños al dispositivo

- No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías.

Principales fuentes de error

Los siguientes factores pueden generar errores en la medida o situaciones imprevistas:

- Movimiento del brazo del paciente durante la medida
- Desactivación del dispositivo (durante la noche, por ejemplo)
- Manguito de talla incorrecta
- Desplazamiento del manguito durante su uso
- Omisión de la medida inicial por parte del médico
- Omisión de la medicación
- Configuración incorrecta del registro por parte del usuario
- Pilas gastadas, mal cargadas u obsoletas
- Torceduras o nudos en el tubo del manguito

Error de transmisión

El ABPM 7100 verifica los datos transmitidos para evitar errores. La pantalla indicará "**E004**" en caso de error.

Lista de control

Revise la siguiente lista de control para identificar errores producidos durante el funcionamiento del ABPM 7100. Muchos errores se deben a causas sencillas:

- Compruebe que todos los cables están bien conectados.
- Compruebe que el ABPM 7100 y el ordenador están encendidos.
- Compruebe que las pilas tienen suficiente tensión.

Nota Por razones de seguridad, algunos errores se indican con una alarma continua que se puede cancelar pulsando cualquier botón. Abra el manguito inmediatamente si queda presión en su interior.

Códigos de error

Descripción de errores del ABPM 7100

Síntoma de error	Posible causa	Solución
La fecha y la hora no se actualizan tras un período prolongado sin pilas.	La batería intermedia interna está gastada.	La fecha y la hora se pueden reiniciar después de cada cambio de pilas o batería. Envíe el dispositivo a un especialista de Welch Allyn.
No se puede ver/acceder a los datos de medida.	Se ha producido un error al guardar los datos del paciente.	Borre el paciente (barra de menú) y vuelva a crearlo.
Mala conexión entre el ABPM 7100 y el PC.	Se ha configurado una interfaz COM incorrecta.	Configure la interfaz correcta en los programas de mantenimiento.
	Enchufe o conector del cable defectuoso.	Revise el enchufe y el conector en el ABPM 7100. Compruebe que los pines están rectos para garantizar el contacto.
	El ABPM 7100 no está en modo de transmisión (la pantalla indica la hora).	Apague el ABPM 7100 y vuelva a encenderlo sin desconectar el cable.
No hay número de paciente.	No se ha inicializado el monitor APA; es decir, no se ha transmitido el número de paciente durante la preparación para una medida de 24 horas.	El número de paciente también se puede transmitir después de una medida sin que ello afecte a los datos.
No se han realizado medidas durante la fase nocturna.	Las pilas o baterías se han gastado antes de lo previsto.	Es posible que las pilas o baterías sean defectuosas (consulte a un especialista de Welch Allyn).
	El paciente ha apagado el ABPM 7100.	Explique al paciente la importancia de tomar medidas durante 24 horas.
La pantalla no muestra "**co**" ni "**bt**".	No está en modo de transmisión.	Comunicación por cable: Apague el ABPM 7100 y vuelva a encenderlo sin desconectar el cable.
		Comunicación por BT: Mantenga pulsado el botón **START** y luego pulse el botón **DAY/NIGHT**. Seleccione "**bt**" con el botón **START**.
No se realizan medidas automáticas.	No se han hecho medidas manuales después de colocar el dispositivo.	Siempre hay que hacer una medida manual válida después de colocar el dispositivo.
	Registro incorrecto.	Configure el registro 1 o 2.
El intervalo de medida no es el esperado.	Registro incorrecto.	El registro programado no coincide con el configurado en el ABPM 7100. Configure el registro de forma manual en el dispositivo.
	No se han hecho medidas manuales después de colocar el dispositivo.	Haga una medida manual para activar el registro.

Síntoma de error	Posible causa	Solución
Err 1	El paciente sufre arritmia severa.	No se puede usar el monitor APA.
	El brazo se ha movido durante la medida.	Mantenga el brazo en reposo durante la medida.
	La frecuencia detectada es insuficiente.	Vuelva a colocar el manguito en el brazo.
Err 2	El brazo se ha movido durante la medida.	Mantenga el brazo en reposo durante la medida.
	El manguito no está bien ajustado al brazo.	Revise la colocación del manguito y el dispositivo.
Err 3	La presión arterial supera el intervalo de medida.	El monitor APA no se puede utilizar con el paciente si la notificación se mantiene.
	Movimientos violentos del brazo.	Mantenga el brazo en reposo durante la medida.
	Problemas con el circuito neumático.	Si el error persiste, envíe el dispositivo a un especialista de Welch Allyn.
Err 4	El cable de transmisión de datos está mal conectado al monitor APA.	Conecte el cable correctamente al monitor APA.
	Los pines del conector en el cable de transmisión de datos están dañados.	Revise el conector para ver si los pines están dañados en el interior. Si es así, consulte a un especialista de Welch Allyn.
	El valor de la medida no se transmite de forma correcta.	Reinicie la transmisión.
Err 5 **bAtt**	Tensión demasiado baja en pilas o baterías.	Cambie las pilas o las baterías.
	Pilas o baterías defectuosas.	La tensión de las pilas o baterías es correcta, pero se indica "**bAtt**" durante el inflado del manguito. Cambie las pilas.
	Los contactos de las pilas están oxidados.	Limpie los contactos de las baterías con un paño de algodón y un poco de alcohol.
Err 6 + Posible alarma continua hasta que se pulsa un botón.	Acumulación de aire.	Revise el manguito para ver si hay aire acumulado o el tubo está torcido. Si el tubo está torcido, enderécelo. En caso contrario, haga revisar el dispositivo inmediatamente.
	El manguito está mal conectado.	Conecte el manguito al dispositivo.
	Hay fugas en el manguito o en el tubo.	Cambie el manguito si es necesario.
Err 7	La memoria del dispositivo de medida de presión arterial está llena (tiene capacidad para un máximo de 300 medidas y eventos).	Borre los datos en el monitor APA después de guardarlos en el PC.
Err 8	Se ha pulsado un botón para cancelar la medida.	
Err 9 + Posible alarma continua hasta que se pulsa un botón.	Presión residual en el manguito.	Espere hasta que el manguito se desinfle por completo.
	Comparación de cero incorrecta.	Envíe el dispositivo a un especialista o a Welch Allyn para su inspección inmediata.

Síntoma de error	Posible causa	Solución
Err 10 + Alarma continua hasta que se pulsa un botón.	Error grave debido a la presión acumulada fuera del proceso de medida.	Envíe el dispositivo a un especialista o a Welch Allyn para su inspección o reparación inmediata.
	Todos estos mensajes de error indican un error grave en el código del programa.	
La unidad de análisis no reacciona a la transmisión de datos, pero la pantalla indica "**co**".	El cable de transmisión de datos está mal conectado al PC (consulte también Err 4).	Compruebe si el conector de 9 pines en el cable de transmisión de datos está bien conectado a la interfaz del dispositivo (consulte también Err 4).
El ABPM 7100 toma medidas cada 2 minutos.	Se ha configurado el registro 9 en el ABPM 7100.	Configure el registro 1 o 2.
El registro deseado no se puede configurar con los botones.	Los valores de medida del último paciente aún están en memoria.	Borre los datos en el monitor APA después de guardarlos en el PC.
No se puede encender el monitor APA.	Las pilas o baterías están mal colocadas.	Vuelva a colocar las pilas o baterías con la polaridad correcta.
	Tensión demasiado baja en pilas o baterías.	Cambie las pilas o las baterías.
	Pantalla defectuosa.	Envíe el dispositivo a un especialista o a Welch Allyn para su reparación inmediata.
Se produce un error durante la primera medida.	La talla del manguito no es apropiada para la circunferencia del brazo del paciente.	Mida la circunferencia del brazo del paciente y compárela con la indicada en el manguito. Use otra talla si es necesario.

Errores de comunicación en la interfaz Bluetooth del ABPM 7100

Síntoma de error	Posible causa	Solución
Código 1	La interfaz Bluetooth® del ABPM 7100 no se ha iniciado correctamente. Posible avería de hardware.	Envíe el dispositivo a un especialista de Welch Allyn para que lo revise.
Código 2	La interfaz Bluetooth® del ABPM 7100 no se ha podido configurar correctamente. (Problema de comunicación entre el ABPM 7100 y el módulo Bluetooth®.)	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el dispositivo a un especialista de Welch Allyn para que lo revise.
Código 3	No se ha podido determinar el estado de la interfaz Bluetooth® del ABPM 7100. (Problema de comunicación entre el ABPM 7100 y el módulo Bluetooth®.)	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el dispositivo a un especialista de Welch Allyn para que lo revise.
Código 4	La interfaz Bluetooth® del ABPM 7100 aún no ha establecido comunicación con el programa de análisis.	Vuelva a conectar el dispositivo con Bluetooth®.
Código 5	La interfaz Bluetooth® del ABPM 7100 no ha podido establecer comunicación con el adaptador Bluetooth en el ordenador.	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el dispositivo a un especialista de Welch Allyn para que lo revise.
Código 6	La memoria del ABPM 7100 contiene valores de medidas de presión arterial sin enviar.	Estos valores se enviarán cuando se realicen nuevas medidas.
Código 7	El ABPM 7100 ha establecido comunicación con un teléfono móvil o módem GSM que no puede transmitir valores de medida, está fuera de la cobertura de la red o está mal configurado.	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, consulte a un especialista de Welch Allyn.

Garantía limitada

Welch Allyn garantiza que el producto no presenta defectos de materiales ni de fabricación y que funcionará conforme a las especificaciones del fabricante durante un período de un año a partir de la fecha de compra a Welch Allyn o a sus distribuidores o agentes autorizados.

El periodo de garantía comenzará en la fecha de compra. La fecha de compra es: 1) la fecha de envío indicada en la factura si el dispositivo se adquirió directamente a Welch Allyn, 2) la fecha especificada durante el registro del producto, 3) la fecha de compra del producto a un distribuidor autorizado de Welch Allyn e indicada en un recibo de dicho distribuidor.

Esta garantía no cubre los daños causados por: 1) manipulación durante el envío, 2) uso o mantenimiento contrario a lo indicado en las instrucciones, 3) modificación o reparación por parte de personas no autorizadas por Welch Allyn y 4) accidentes.

La garantía del producto también está sujeta a los siguientes términos y limitaciones: Los accesorios no están cubiertos por la garantía. Consulte las instrucciones de uso incluidas con cada accesorio para ver la información de garantía. No se incluye el coste de envío de un dispositivo a un centro de servicio de Welch Allyn.

Debe obtener un número de notificación de servicio de Welch Allyn antes de devolver cualquier producto o accesorio a los centros de servicio designados por Welch Allyn para su reparación. Para obtener un número de notificación de servicio, póngase en contacto con el servicio técnico de Welch Allyn.

ESTA GARANTÍA REEMPLAZA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, A TÍTULO INFORMATIVO PERO NO RESTRICTIVO, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN USO EN PARTICULAR. LA OBLIGACIÓN DE WELCH ALLYN EN VIRTUD DE ESTA GARANTÍA ESTÁ LIMITADA A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DE PRODUCTOS QUE TENGAN ALGÚN DEFECTO. WELCH ALLYN NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR DAÑOS INDIRECTOS O RESULTANTES PROVOCADOS POR DEFECTOS DE PRODUCTOS CUBIERTOS POR LA GARANTÍA.

Política de servicio

Todas las reparaciones de productos en garantía deberán ser realizadas por Welch Allyn o por un proveedor de servicios autorizado por Welch Allyn. Las reparaciones no autorizadas anularán la garantía. Además, las reparaciones de productos, independientemente de que estén o no en garantía, deberán ser realizadas exclusivamente por Welch Allyn o por un proveedor de servicios autorizado por Welch Allyn.

Si el producto no funciona correctamente (o necesita piezas de repuesto o asistencia técnica), póngase en contacto con el centro de servicio técnico de Welch Allyn más cercano.
Antes de ponerse en contacto con Welch Allyn, intente reproducir el problema y revise todos los accesorios para asegurarse de que no son la causa del problema. Al realizar la llamada, tenga preparada la siguiente información:

- El nombre del producto, el número de modelo y el número de serie del producto
- Una descripción completa del problema
- Nombre completo, dirección y el número de teléfono de su centro
- En el caso de reparaciones fuera de garantía o pedidos de piezas de repuesto, un número de pedido (o de tarjeta de crédito)
- En el caso de pedidos de piezas, el número de piezas de repuesto necesarias

Si el producto requiere servicio de reparación en garantía, con ampliación de garantía o sin garantía, llame en primer lugar al centro de servicio técnico de Welch Allyn más cercano. Un representante le ayudará a identificar el problema e intentará resolverlo por teléfono para evitar devoluciones innecesarias del producto.

En caso de que la devolución sea inevitable, el representante registrará toda la información necesaria y le facilitará un número de autorización de devolución de material (ADM), así como la dirección para el envío. Antes de cualquier devolución se debe obtener un número de ADM.

Si tiene que devolver su producto para su reparación, siga estas instrucciones sobre el embalaje:

- Retire todos los tubos, cables, sensores, cables de alimentación y otros accesorios (según sea necesario) antes de proceder al embalaje, a menos que sospeche que guardan relación con el problema.
- Siempre que sea posible, utilice la caja o los materiales de embalaje originales.
- Incluya una lista del contenido del paquete y el número de ADM de Welch Allyn.

Se recomienda asegurar todos los artículos devueltos. El remitente deberá iniciar cualquier posible reclamación por pérdida o daños en el producto.

Información sobre EMC y declaración del fabricante

Tabla 1 - Información y declaración del fabricante
Emisiones electromagnéticas para todo tipo de dispositivos y sistemas médicos eléctricos

Información y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El ABPM 7100 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como el especificado a continuación. El cliente o usuario del ABPM 7100 es responsable del uso en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia (RF) según CISPR 11	Grupo 1	El ABPM 7100 sólo utiliza energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia (RF) según CISPR 11	Clase B	El ABPM 7100 es apto para su uso en cualquier lugar que no sea una vivienda habitual o un lugar conectado directamente a la red pública de electricidad, que también da servicio a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	N.p.	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión según IEC 61000-3-3	N.p.	

Tabla 2 - Distancias de separación recomendadas entre dispositivos móviles y portátiles de comunicaciones RF y el dispositivo o sistema médico eléctrico, para dispositivos o sistemas que no sean de soporte vital

Distancias de separación recomendadas entre dispositivos móviles y portátiles de telecomunicaciones RF y el ABPM 7100			
El ABPM 7100 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético con perturbaciones controladas. El cliente o usuario del ABPM 7100 puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima que se especifica a continuación entre los dispositivos portátiles y móviles de telecomunicaciones RF (transmisores) y el ABPM 7100, que depende de la potencia del dispositivo.			
Potencia nominal del transmisor W	**Distancia de seguridad según la frecuencia de transmisión** m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores cuya potencia nominal no figure en la tabla anterior, la distancia de seguridad recomendada *d* en metros (m) se puede calcular usando la fórmula indicada en la columna correspondiente, donde *P* es la potencia nominal máxima de los transmisores en vatios (W) indicada en la información del fabricante.			
NOTA 1	A 80 MHz y 800 MHz se utiliza la distancia correspondiente a la gama de frecuencias más alta.		
NOTA 2	Estas pautas no se aplican en todos los casos, ya que la propagación electromagnética varía con la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.		

Tabla 3 - Información y declaración del fabricante
Inmunidad electromagnética para todo tipo de dispositivos y sistemas médicos eléctricos

Información y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El ABPM 7100 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como el especificado a continuación. El cliente o usuario del ABPM 7100 es responsable del uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético**
Descarga electrostática (SD) según IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el piso es de material sintético, la humedad relativa mínima debe ser del 30%.
Transitorios y pulsos eléctricos rápidos según IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	N.p. ±1 kV para líneas de entrada/salida	El ABPM 7100 no tiene fuente de alimentación CA.
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	±1 kV entre fases ±2 kV entre fase y tierra	N.p. N.p.	El ABPM 7100 no tiene fuente de alimentación CA.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% de caída) durante 1/2 ciclo 40% UT (60% de caída) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída) durante 25 ciclos < 5% UT (> 95% de caída) durante 5 segundos	N.p. N.p. N.p. N.p.	El ABPM 7100 no tiene fuente de alimentación CA.
Campo magnético a frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben tener los valores típicos en entornos comerciales u hospitalarios.
NOTA: UT es la tensión CA antes de aplicar los niveles de prueba.			

Tabla 4 - Información y declaración del fabricante
Inmunidad electromagnética para dispositivos o sistemas médicos eléctricos que no sean de soporte vital

Información y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El ABPM 7100 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético como el especificado a continuación. El cliente o usuario del ABPM 7100 es responsable del uso en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético**
Perturbaciones conducidas según IEC 61000-4-6	Valor eficaz 3 V De 150 kHz a 80 MHz	3 V	La distancia entre equipos portátiles o móviles de comunicaciones RF y el ABPM 7100, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, que se calcula con la ecuación correspondiente a la frecuencia. **Distancia de separación recomendada:** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$
Perturbaciones radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde *P* es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) indicada en la información del fabricante y *d* es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de transmisores RF fijos, determinada en una inspección electromagnética[a], debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias[b]. Se pueden producir interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA 1	A 80 MHz y 800 MHz se utiliza la distancia correspondiente a la gama de frecuencias más alta.		
NOTA 2	Estas pautas no se aplican en todos los casos, ya que la propagación electromagnética varía con la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.		

[a] En teoría, no es posible predecir con exactitud la intensidad de campo de transmisores RF fijos como estaciones base de telefonía móvil y dispositivos móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, radio AM y FM o emisoras de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a un transmisor fijo, es preciso realizar un estudio de los fenómenos electromagnéticos locales. Si la intensidad de campo medida en el lugar de uso del ABPM 7100 supera el nivel de cumplimiento indicado, se debe comprobar que el ABPM 7100 funciona con normalidad. En caso de observar anomalías de funcionamiento, es posible que haya que tomar otras medidas como cambiar la orientación o ubicación del ABPM 7100.

[b] En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Información para el paciente: Uso del ABPM 7100

Instrucciones de seguridad

⚠ Precaución

Riesgo de estrangulación con la banda para hombros y el tubo del manguito.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- No coloque la banda para hombros y el tubo del manguito alrededor del cuello del paciente.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.
- La medida se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

⚠ Precaución

Mala circulación debida a la presión continuada del manguito.

- No retuerza el tubo de conexión.
- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito están bien colocados.
- Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

⚠ Precaución

La colocación e inflado del manguito sobre una herida puede causar nuevas lesiones.
La colocación e inflado del manguito sobre un miembro con acceso intravascular o bajo tratamiento intravascular o con desviación arteriovenosa (A-V) puede causar la interrupción temporal de la circulación con el consiguiente daño para el paciente.
La colocación e inflado del manguito sobre el brazo junto a una amputación de mama puede causar nuevas lesiones.

- Apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

⚠ Precaución

Si el paciente lleva otro dispositivo médico de monitorización en el mismo miembro, la colocación e inflado del manguito puede hacer que dicho dispositivo deje de funcionar temporalmente.
El funcionamiento y uso del dispositivo automático de monitorización no invasiva de la presión arterial puede prolongar la reducción de la circulación sanguínea en el paciente o en el miembro correspondiente.

- Apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

⚠ Precaución

Mala circulación debida a medidas demasiado frecuentes.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- Apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

⚠ Aviso

Riesgo de lesión por uso incorrecto del manguito.

- El dispositivo sólo se debe usar bajo supervisión si el paciente tiene funciones cognitivas limitadas.
- Compruebe que la banda para hombros y el tubo del manguito no puede enrollarse en torno al cuello del paciente. Coloque el tubo del manguito siempre bajo las prendas exteriores (incluso durante la noche).
- Coloque el dispositivo de modo que, mientras se infla el manguito, el tubo no quede presionado ni torcido, especialmente durante el sueño.
- Algunos pacientes pueden sufrir hemorragias locales o hematomas subcutáneos.
- Apague y retire el dispositivo inmediatamente e informe al médico en caso de sentir algún dolor.

Atención

Daños al dispositivo

- No abra el dispositivo. La apertura del dispositivo invalidará todas las garantías.

Atención

Daños al dispositivo

- El ABPM 7100 nunca se debe utilizar bajo la ducha. Si sospecha que ha entrado líquido en el dispositivo durante la limpieza o el uso, no lo vuelva a utilizar en el paciente.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a la humedad, apáguelo y retire las pilas.
- El dispositivo no se debe utilizar alrededor de escáneres de RMN ni cerca de otros equipos médicos.
- El dispositivo no debe estar en contacto con el paciente durante la descarga de un desfibrilador, ya que dicha descarga puede dañar el ABPM 7100 y hacer que indique valores incorrectos.
- La medida se puede interrumpir cuando se desee pulsando cualquier botón. De este modo se desinflará el manguito y se podrá retirar el dispositivo.

Atención

Errores de medida

- Aunque cumple todos los requisitos de las normas sobre compatibilidad electromagnética (EMC), el ABPM 7100 no se debe exponer a campos electromagnéticos fuertes, ya que podrían generar errores fuera de los valores límite.
- El tubo entre el ABPM 7100 y el manguito no debe ser sometido a torceduras, compresión o tirones.
- Se debe escuchar un "*CLIC*" siempre que se conecte el manguito. Una mala conexión entre el tubo y el dispositivo ocasionará errores en la medida.

Nota

- Un pitido continuo indica un error grave.
- Si escucha un pitido continuo, apague el dispositivo, retire el manguito e informe al médico.

Medida durante 24 horas

1. Repase estas instrucciones con su médico antes de iniciar un ciclo de 24 horas de medida.
2. Su médico le explicará en detalle los posibles riesgos según las precauciones anteriores.
3. Asegúrese de que comprende todas las funciones y características del dispositivo.

Seguridad:

Por su propia seguridad, respete las instrucciones incluidas al principio de esta sección cuando realice los pasos que siguen.

33 - Información para el paciente: Uso del ABPM 7100

Colocación del manguito

Es muy importante que el símbolo de la arteria quede situado sobre la arteria braquial. Si el manguito está bien alineado, la barra metálica quedará sobre la parte exterior del brazo (en el lado del codo), por lo que la bolsa de tela debe cubrir la piel bajo la barra metálica.

Botones

ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO)

El botón **ON/OFF** enciende y apaga el ABPM 7100 si se pulsa durante más de 2 segundos.

START (INICIO)

El botón **START** se usa para:

- Iniciar un ciclo de medida automática.
- Realizar una medida fuera del ciclo especificado.

DAY/NIGHT (DÍA/NOCHE)

El botón **DAY/NIGHT** se usa para distinguir entre las fases de vigilia y sueño durante la medida. Pulse el botón **DAY/NIGHT** justo antes de acostarse y al levantarse.

EVENT (EVENTO)

Pulse el botón **EVENT** para registrar circunstancias que pueden afectar a la presión arterial y para realizar una medida adicional. Anote en su diario la razón por la que pulsó el botón **EVENT**.

Proceso de medida

Durante la primera medida, el manguito se infla en incrementos para determinar la presión necesaria para medir el valor de la presión arterial sistólica. La presión máxima de inflado queda registrada para usarla directamente en posteriores medidas automáticas. El paciente debe estar calmado durante todo el proceso hasta el final de la medida, con el brazo relajado o con el antebrazo apoyado en la mesa u otro soporte mientras está sentado. Procure no moverse. Si una medida falla, se realizará automáticamente una nueva medida según el proceso descrito anteriormente.

Cancelación de una medida

La medida se puede cancelar pulsando cualquier botón durante el proceso de medida, lo que hará que el manguito se desinfle automáticamente en muy poco tiempo. La pantalla LCD indicará **-StoP-** y el ABPM 7100 pitará 5 veces. La cancelación quedará registrada en la tabla de valores de medida como **Cancel**.

ABPM 7100
Ambulatoriskt blodtrycksövervakningssystem

Bruksanvisning

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

© 2014 Welch Allyn, Inc. Som stöd för den avsedda användningen av produkten som beskrivs i denna publikation får köparen av produkten kopiera denna publikation endast för intern distribution, från de media som tillhandahålls av Welch Allyn.

Varning: Federal amerikansk lagstiftning begränsar försäljningen av enheten i denna manual till, eller på order av, legitimerade läkare.

Welch Allyn tar inget ansvar för skador eller olaglig eller felaktig användning av produkten som kan följa av det faktum att produkten inte används i enlighet med de instruktioner, förmaningar och varningar, samt bruksanvisningarna, som anges i denna manual.

Welch Allyn är ett registrerat varumärke som tillhör Welch Allyn, Inc., ABPM 7100 och CardioPerfect är varumärken som tillhör Welch Allyn, Inc.

Upphovsrätten till firmware i denna produkt stannar hos tillverkaren av denna enhet. Alla rättigheter förbehållna. Firmware får inte läsas ut, kopieras, dekompileras, byggas om, demonteras eller ändras till något format som är läsbart för en människa. Detta gäller inte försäljningen av firmware eller en firmwarekopia. All användar- och äganderätt stannar kvar hos I.E.M. GmbH.

Welch Allyns tekniska support:
http://www.welchallyn.com/about/company/locations.htm

I.E.M. GmbH
Cockerillstr. 69
D - 52222 Stolberg
Tyskland

Tillverkad för Welch Allyn

CE 0044

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

Innehållsförteckning

Symboler **4**
Inledning **5**
Inledande anmärkning 5
Om denna bruksanvisning 5
Kliniska studier 5
CE-märkning 5
Innehåll 6
Bruksanvisning **6**
Avsedd användning 6
Avsedd användning 6
Felaktig användning 6
Grundläggande prestanda 7
Biverkningar av 24-timmars blodtrycksövervakning 7
Produktbeskrivning **7**
Inledning 7
ABPM 7100 8
Tekniska data 10
Förberedelse av ABPM 7100 **11**
Säkerhetsinstruktioner 11
Isättning av batterierna 12
Aktivering av enheten 13
Inställning av tid/datum 13
Rensning av minnet 13
Överföring av patientdata (ID) 14
Inställning av mätloggar 14
Val av lämplig manschett 15
Applicering av ABT M(onitorn) och manschetten 15
Anslutning av manschettslangen till ABPM 7100 17
Patientens positionering för mätning 18
Mätprocessen **18**
Säkerhetsinstruktioner 18
Inledande mätning 20
24-timmarsmätning 20
Hur en mätning utförs 20
Hur en mätning avbryts 20
Misslyckad mätning 21
Skötsel och underhåll **21**
Rengöring och desinficering 21
Underhållsplan 22
Felsökning **23**
Grundläggande felkällor 23
Överföringsfel 23
Checklista 23
Felkoder 24
Begränsad garanti **27**
Servicepolicy **27**
EMC-riktlinjer och tillverkardeklaration **28**
Patientinformation − manövrering av ABPM 7100 **31**

Symboler

Dokumentationssymboler

	VARNING Varningsmeddelandet identifierar ett omedelbart hot. Att inte följa det kan leda till ytterst allvarliga personskador och dödsfall		**VAR FÖRSIKTIG** Meddelandet ”Var försiktig” identifierar en möjlig risk. Att inte följa det kan leda till mindre eller måttliga personskador
Var uppmärksam	Meddelandet ”Var uppmärksam” markerar möjlig materiell skada. Att inte följa det kan leda till skada på enheten eller dess tillbehör	**Observera**	Meddelandet ”Observera” markerar ytterligare information om ABPM 7100 eller dess tillbehör
	INTERN HÄNVISNING markerar hänvisningar till ytterligare information i dokumentet		**EXTERN HÄNVISNING** markerar hänvisningar till externa dokument som innehåller ytterligare valfri information
	Obligatoriskt – Se bruksanvisning		Uppfyller grundläggande krav i EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG
	Se bruksanvisning, elektronisk version tillgänglig på Welchallyn.com eller papperskopia av bruksanvisningen tillgänglig från Welch Allyn inom 7 dagar.		

Strömsymboler

	Batterisymbol indikerar typen av strömförsörjning		Ickejoniserande elektromagnetisk strålning

Anslutningssymboler

	FCC-ID och IC		Bluetooth-anslutning

Transport-, förvarings- och miljösymboler

	Separera enheten från andra förbrukningsvaror för återvinning. Se www.welchallyn.com/weee

Diverse symboler

	Tillverkare	åååå-mm	Tillverkningsdatum
	Referens/modellnummer		Serienummer
	Beställnings-/katalognummer		Partikod
	Globalt handelsartikelnummer		Skyddsklass
	Defibrilleringssäker tillämpad del av typen BF		

Inledning

Inledande anmärkning

Med ABPM 7100, en 24-timmars blodtrycksmätare, har du nu ett ambulatoriskt blodtrycksövervakningssystem (ABT M-system) till ditt förfogande.

ABPM 7100, även kallad ABT M(onitor), kan förberedas för en ny patient på bara några minuter. Detta tillåter en optimal användning av ABT M(onitorn) och gör att du kan bearbeta en 24-timmarsprofil per dag.

ABPM 7100 kan därför i praktiken snabbt integreras i vardagslivet. De registrerade blodtrycksvärdena måste utvärderas med den därför avsedda programvaran.

I kombination med hanteringsprogramvaran för högt blodtryck och en lämplig licens kan ABPM 7100 även bearbeta en hemodynamisk analys av de registrerade pulsvågorna.

Om denna bruksanvisning

I denna bruksanvisning kan du bekanta dig med användningen av ABPM 7100 och dess tillbehör.

Programvaran **CardioPerfect Workstation (CPWS)** används för att utvärdera mätvärdena.

Uppgraderingar till hemodynamisk utvärdering kan också köpas från Welch Allyn. Kontakta Welch Allyn för ytterligare information.

Med hänvisning till specifika versionsegenskaper kommer endast de delar som är relevanta för din respektive version att gälla.

- Se bruksanvisningen för CPWS för programvarans bruksanvisning.
- Vad gäller uppgraderingarna: se respektive bruksanvisning för hur man använder hanteringsprogramvaran för högt blodtryck (HMS) version 5.0 och senare.

Observera Denna bruksanvisning förklarar ABPM 7100 och dess tillbehör i den ordningsföljd som du installerar enheten för en blodtrycksmätning, vilket sedan följs av installationen, den inledande manövreringen, mätningsförberedelsen, placeringen av enheten på patienten och utvärderingen. Enskilda funktioner förklaras endast när de behövs. Du kommer därför att bli bekant med ABPM 7100 steg för steg.

Denna bruksanvisning måste förvaras med produkten för senare användning!

Kliniska studier

Blodtrycksmätningsenheten ABPM 7100 uppfyller kraven från ESH (Europeiska hypertonisällskapet).

Blodtrycksmätningsenheten ABPM 7100 uppfyller kraven från BHS (Brittiska hypertonisällskapet).

CE-märkning

CE

ABPM 7100 uppfyller kraven i följande direktiv:

- direktiv 93/42/EEG (MDD)
- direktiv 1999/5/EG (R&TTE)
- direktiv 2011/65/EU (RoHS).

ABPM 7100 är CE-märkt.

Innehåll

Standard

1. ABPM 7100-monitor
2. Tryckmanschett – Storlek "Vuxen"
3. Bärväska
4. PC-gränssnittskabel
5. 4x AA alkaliska batterier
6. ABPM 7100-bruksanvisning
7. Kalibreringsmeddelande
8. CPWS-programvara (*beroende på sats*)
9. Tryckmanschett – Storlek "Vuxen plus" (*beroende på sats*)

HMS-tillval

1. HMS-programvara
2. Bluetooth®-dongel
3. Snabbstartsguide *(beroende på uppgraderingstillval)*
4. Versionsberoende 16-siffrig licenskod *(beroende på uppgraderingstillval)*

⚠ **Varning**

Risk för personskador ifall andra tillbehör används. Om icke-godkända tillbehör används kan detta leda till felaktiga mätresultat.

- Använd endast tillbehör som godkänts och distribueras av tillverkaren och Welch Allyn.
- Kontrollera tillverkarinformationen för tillbehören innan de används första gången.

Bruksanvisning

Avsedd användning

ABPM 7100 är avsedd att användas för att kartlägga blodtrycksstatusen och för att användas som ett diagnostiskt hjälpmedel för en enskild vuxen patient (i patientens egen miljö). ABPM 7100 får endast användas under medicinsk tillsyn och efter att detaljerade instruktioner har getts av läkare eller sjukvårdspersonal. ABPM 7100 i kombination med hanteringsprogramvaran för högt blodtryck (HMS) ger en deriverad stigande vågform för aortas blodtryck och en rad centrala arteriella index.

Avsedd användning

- ABPM 7100 är ett automatiskt mikroprocessorstyrt ambulatoriskt blodtrycksövervakningssystem (ABT M) som övervakar, samlar ihop och lagrar följande: hjärtslag (frekvens), systoliska och diastoliska data för en enskild vuxen patient (i patientens egen miljö) under en session som kan vara 24 timmar.
- ABPM 7100 i kombination med hanteringsprogramvaran för högt blodtryck (HMS) ger en deriverad stigande vågform för aortas blodtryck och en rad centrala arteriella index.
- Den används med en standardmanschett för blodtrycksmätning.
- Den används hos de patienter där man vill få information om det stigande aortablodtrycket, men då läkaren anser att risken med att införa en kateter i aorta eller annan invasiv kontroll är större än dess fördelar.

Felaktig användning

- ABPM 7100 får inte användas för något annat ändamål än för de blodtrycksövervakningsprocedurer som beskrivs här!
- På grund av strypningsrisken från slangen och manschetten får ABPM 7100 inte användas på patienter med begränsad kognitiv förmåga och patienter under narkos, och den får inte placeras inom räckhåll för barn utan tillsyn.
- ABPM 7100 får inte användas på spädbarn och barn under 3 års ålder. Enheten har inte testats på gravida kvinnor, inklusive patienter med preeklampsi.
- ABPM 7100 får inte användas för blodtrycksövervakande ändamål under kirurgiska ingrepp.
- ABPM 7100 är inte avsedd för larmutlösande övervakningsändamål på intensivvårdsavdelningar.

Grundläggande prestanda

De huvudsakliga prestandafunktionerna för blodtrycksmätning bestäms enligt följande:

- Feltoleranser för tryckmätaren och mätresultat är inom de gränser som krävs (IEC 80601-2-30).
- Maximalt förändringsvärde i blodtrycksbestämning är så som anges i IEC 80601-2-30.
- Manschettens trycksättning håller sig inom angivna gränsvärden (IEC 80601-2-30).
- Ett felmeddelande avges om en blodtrycksmätning inte lyckas genomföras.

ABPM 7100 avger inte något LARM enligt IEC 60601-1-8 och är inte avsedd att användas tillsammans med HF-kirurgisk utrustning eller för att kliniskt övervaka patienter på intensivvårdsavdelningar.

Grundläggande säkerhet innebär att patienten inte får utsättas för någon fara på grund av någon automatisk process i enheten. Under eventuella oklara förhållanden måste därför ABPM 7100 övergå till det säkra **Standby**-läget, under vilket ABPM 7100 inte kan blåsa upp manschetten automatiskt, eftersom detta kan utlösas manuellt genom att man trycker på **START**-knappen.

I detta sammanhang anses eventuella avbrott i en mätning eller avbrott i automatisk drift på grund av yttre påverkan eller ABPM 7100-enhetens förmåga att testa felförhållanden vara ett upprätthållande eller en återställning av en grundläggande säkerhet, och inte ett icke-uppfyllande av de huvudsakliga prestandafunktionerna.

Biverkningar av 24-timmars blodtrycksövervakning

- 24-timmars blodtrycksövervakning är en allmänt praktiserad, accepterad och uppskattad mätteknik som används för daglig diagnostik och behandlingsövervakning.
- När 24-timmars blodtrycksövervakning övervägs, kontrollera alltid om patienten uppvisar koagulationsrubbningar eller behandlas med antikoagulantia. På samma sätt som med enstaka blodtrycksmätningar kan petekier blödning (blödning) förekomma på den arm där mätningen gjorts, trots att manschetten sitter korrekt. Den inneboende patientberoende risken som följer av behandling med antikoagulantia eller som uppstår hos patienter med koagulationsrubbningar finns oberoende av vilken typ av övervakningsenhet som används.

Produktbeskrivning

Inledning

Systemet ABPM 7100 består av två huvudkomponenter:

- ABPM 7100 med manschetter och tillbehör
- patienthanteringsprogramvara för läkarens utvärdering av mätresultaten.

Med programvaran **CPWS** kan ABPM 7100 förberedas för mätning, överföra lagrade mätresultat till datorn, visa överförda mätningar på skärmen i olika format såsom grafik, listor och statistik samt skriva ut mätresultat. Som tillval finns möjligheten att utvärdera mätresultaten med **HMS** och dess uppgraderingar.

ABPM 7100 kan omedelbart förberedas för nästa patient. Med lite övning kan proceduren göras på bara några minuter. Detta gör att läkaren kan använda ABPM 7100 dygnet runt, varje dag.

ABPM 7100 är utformad för att kunna registrera och visa en blodtrycksprofil under en hel dag och natt. Den upptäcker även ytterligare parametrar såsom nattvärden och blodtrycksvariationer . Detta gör att läkaren kan ordinera en optimal medicinsk behandling för varje enskild person.

Mätningen med ABPM 7100 kan antingen vara automatiserad eller manuellt kontrollerad av användaren. För att starta en serie automatiska mätningar måste användaren påbörja den första mätningen genom att trycka på knappen **START** och läkaren bör kontrollera tillförlitligheten för den första mätningen.

Under den första mätningen blåses manschetten upp stegvis för att avgöra vilket manschettryck som krävs för att mäta det systoliska blodtrycksvärdet. Det maximala uppblåsningsvärdet som krävs lagras och appliceras när sedan uppblåsningen görs direkt vid efterföljande automatiska mätningar. Denna procedur kallas för **AFL – Auto Feedback Logic.**

ABPM 7100

Komponenter

1 Manschettanslutning
2 PÅ/AV-knapp
3 LCD-display
4 START-knapp
5 DAG/NATT-knapp
6 HÄNDELSE-knapp
7 PC-gränssnittskabelport

Knapparna

PÅ/AV

Knappen **PÅ/AV** kopplar på och av ABPM 7100. För att förhindra oavsiktlig aktivering, kopplar ABPM 7100 på eller av endast när knappen trycks in under mer än 2 sekunder.

START

Knappen **START** används för att

- påbörja manuell mätning för att fastställa om ABPM 7100 fungerar korrekt
- påbörja en 24-timmarsmätning
- utföra en mätning utanför den angivna mätningscykeln.

DAG/NATT

Knappen **DAG/NATT** används för att skilja mellan faser i vaket och sovande tillstånd under mätningen, vilket är viktigt för statistiken och de grafiska visningarna.

Patienten instrueras i att trycka på knappen **DAG/NATT** vid sänggåendet och återigen vid uppstigningen på morgonen. Detta gör att mätningsintervallet anpassas individuellt till patienten och hjälper dig att analysera blodtrycksprofilen.

HÄNDELSE

Patienten använder knappen **HÄNDELSE** för att dokumentera medicineringstidpunkten eller för att registrera eventuella händelser som kan göra att blodtrycket ökar eller sjunker. Ett tryck på knappen kommer att utlösa en mätning och patienten bör notera anledningen till varför han eller hon tryckte på knappen **HÄNDELSE** i händelseloggen.

LCD-display

LCD-displayen finns på framsidan av ABPM 7100-enhetens hölje. Den visar användbar information för läkaren och patienten vad gäller mätdata, övervakarinställningar och mätfel. När knappen **START** trycks in kommer antalet tidigare registrerade mätningar att visas innan en manuell mätning påbörjas.

Ljudsignaler

Enstaka eller flera pipande ljussignaler används. Följande tabell förklarar vad pipen betyder:

1 pip	• kopplar PÅ/AV • startar och avslutar en mätning (förutom vid nattintervall) • borttagning av gränssnittskabeln • etablering och avslutning av Bluetooth®-kommunikation • mätfel
3 pip	• systemfel
Kontinuerliga pip	• allvarliga systemfel (t.ex. om manschettrycket är högre än 15 mmHg under längre tid än 10 sekunder utanför mätningen)
Kombinerade pip	• manuell radering av mätning, 1 pip följs av 5 pip 2 sekunder senare.

Manschettanslutning

- Manschettanslutningen finns överst på ABPM 7100-enhetens hölje.
- Manschetten är ansluten till ABPM 7100 via en metallkontakt.

Var uppmärksam

Mätfel

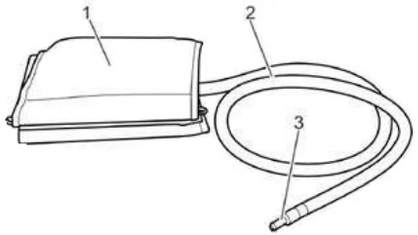
- Manschettanslutningen måste alltid haka fast med ett hörbart "*KLICK*". En dålig anslutning mellan ABPM 7100 och manschetten kommer att medföra mätfel.

Armmanschetten

1 Armmanschetten

2 Luftslang

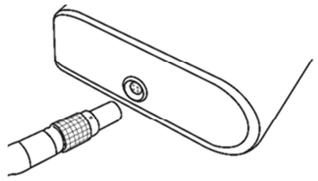
3 Luftslangsanslutning

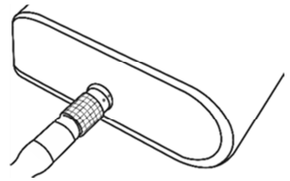


PC-gränssnittskabel

För att läsa data från ABPM 7100 måste gränssnittskabeln vara ansluten till ett USB-uttag på en dator.

Kabelport för PC-gränssnitt





- Anslutningsporten för PC-gränssnittskabeln finns längst ner på ABPM 7100-enhetens hölje.
- Den röda punkten på kontakten måste stämma överens med den röda punkten på porten innan den sticks in.
- Dra i den räfflade ringen på kontakten för att koppla bort den.

Anslutning av ABPM 7100 till en dator

För att kunna överföra data från ABPM 7100 måste man se till att gränssnittskabeln är korrekt ansluten till en USB-port på datorn och till gränssnittskabelporten på enheten.

Tekniska data

Intervall för mätningstryck:	Systoliskt 60 till 290 mmHg Diastoliskt 30 till 195 mmHg
Noggrannhet:	+/- 3 mmHg i displayintervallet
Statiskt tryckintervall:	0 till 300 mmHg
Pulsintervall:	30 till 240 slag per minut
Procedur:	oscillometrisk
Mätintervall:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 eller 30 mätningar per timme
Mätloggar:	4 justerbara intervallgrupper
Minneskapacitet:	300 mätningar
Batterikapacitet:	> 300 mätningar
Driftstemperaturer:	+5°C till +40°C
Driftfuktighet:	15 % till 93 %
Förvaringsmiljö:	-25°C till +70°C och 15 % till 93 % fuktighet
Mått:	121 x 80 x 33 mm
Vikt:	ca 220 g exklusive batterier
Strömförsörjning:	2 NiMH-batterier med 1,2 V vardera och minst 1 500 mAh (AA, mignon) eller 2 alkaliska 1,5 V-batterier (AA, mignon, LR6)
Gränssnitt:	USB-gränssnittskabel Bluetooth® (klass 1/100 m och max. 100 mW med 2,402 GHz till 2,480 GHz) endast tillgänglig med valfri HMS-programvara
Enhetens förväntade operativa livslängd:	5 år
Manschettens förväntade operativa livslängd:	6 månader

Förberedelse av ABPM 7100

Säkerhetsinstruktioner

⚠ Varning

Risk för strypning på grund av axelremmen och manschettslangen.

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Placera inte axelremmen och manschettslangen kring patientens hals.
- Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att omedelbart stänga av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker på någon av knapparna. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

⚠ Var försiktig

Risk för personskada på grund av felaktig applicering av enheten.

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten inte försämrar blodcirkulationen i armen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Enheten får aldrig anslutas till en dator eller någon annan enhet medan den fortfarande är fäst på en patient.
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematom kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten i att omedelbart stänga av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.

⚠ Var försiktig

Risk för personskada på grund av felaktig applicering av manschetten.

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten inte försämrar blodcirkulationen i armen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Det är absolut nödvändigt att du instruerar patienten i att placera manschetten korrekt.
- Informera patienten om att manschetten endast får användas på överarmen.
- Se alltid till att varken axelremmen eller manschettslangen kan lindas runt patientens hals. Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematom kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten i att omedelbart stänga av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.

⚠ Var försiktig

Överkänslighet på grund av användning av desinfektionsmedel.

- Tvätta för att ta bort rester.
- Tvätta manschettärmen med ett milt tvättmedel i tvättmaskinen vid max. 30°C utan centrifugering.

Isättning av batterierna

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Ha inte på ABPM 7100 medan du duschar! Om du misstänker att vätska har kommit in i enheten medan den rengjordes eller användes får enheten inte längre användas på patienten.
- Om enheten utsatts för väta, stäng av enheten och ta bort batterierna.
- Informera omedelbart din service och skicka in enheten för kontroll.
- Enheten får inte användas i närheten av MR-skannrar eller i omedelbar närhet av annan medicinsk elektrisk utrustning.
- Enheten får inte vara i kontakt med patienten under en defibrillatorurladdning. En sådan urladdning kan skada ABPM 7100-enheten och göra att den visar felaktiga värden.
- ABPM 7100 är inte lämplig att användas samtidigt tillsammans med HF-kirurgisk utrustning.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker slumpvis på en knapp. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

Var uppmärksam

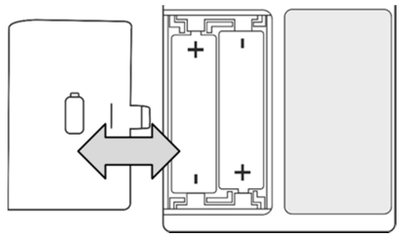
Enhetens funktion

- Även om zinkkarbonbatterier kan indikera tillräcklig spänning vid ett batteritest är deras uteffekt ofta otillräcklig för att utföra 24-timmarsmätningar.
- För att utföra mätningar över ett tidsintervall på 48 timmar kommer du att behöva 2 ytterligare batterier som ersättning efter 24 timmar.

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Öppna inte höljet. När väl enheten har öppnats upphör alla garantier att gälla.



Öppna batterifacket på baksidan av ABPM 7100-enhetens hölje för att sätta i batterierna i ABPM 7100 i enlighet med batteriernas polariteter (+/-) och stäng facket.

Observera

- Använd alltid helt laddade batterier för en ny mätning.
- Använd endast oskadade batterier.
- Ta bort batterierna om enheten inte har använts under en längre period.
- Säkerställ att polariteten är korrekt när batterierna sätts i.

Aktivering av enheten

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Ha inte på ABPM 7100 medan du duschar. Om du misstänker att vätska har kommit in i enheten medan den rengjordes eller användes får enheten inte längre användas på patienten.
- Om enheten utsatts för väta, stäng av enheten och ta bort batterierna.
- Informera omedelbart din service och skicka in enheten för kontroll.
- Enheten får inte användas i närheten av MR-skannrar eller i omedelbar närhet av annan medicinsk elektrisk utrustning.
- Enheten får inte vara i kontakt med patienten under en defibrillatorurladdning. En sådan urladdning kan skada ABPM 7100-enheten och göra att den visar felaktiga värden.
- ABPM 7100 är inte lämplig att användas samtidigt tillsammans med HF-kirurgisk utrustning.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker slumpvis på en knapp. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

Var uppmärksam

Hygien

- Säkerställ hygienen i enlighet med underhållsschemat.

Kontrollera alltid ABPM 7100-enhetens tillstånd genom att titta på den inledande displayen som visas på enheten kort efter att den kopplats på och innan den överlämnas till en patient. ABPM 7100 utför ett självtest. Dessutom hörs ett pip för att kontrollera högtalaren. Följande bör visas i denna följd:

Test	Display	Kommentar
Batteritillstånd (volt)	2,85	(Minst 2,75 volt för NiMH-batterier och minst 3,10 volt för alkaliska batterier)
Displaysegment-test	999:999 till 000:000	Visningen av siffrorna (999:999 till 000:000) åtföljs av alla andra symboler på LCD-displayen i en följd. Kontrollera om alla segment visas korrekt och i sin helhet (hela programkoden kontrolleras i bakgrunden för att undersöka om den är korrekt)
Aktuell 24-timmarstid	21:45	tt:mm

Om det interna testet upptäcker ett fel kommer ABPM 7100 att visa meddelandet "**E004**" på displayen och avge en ljudsignal. Av säkerhetsskäl kommer användningen av ABPM 7100 att spärras. Den felaktiga ABPM 7100-enheten bör omedelbart skickas tillbaka till din återförsäljare eller till Welch Allyn för att repareras.

Inställning av tid/datum

ABPM 7100 har ett internt buffertbatteri som gör att tiden fortsätter att visas även om batterierna har tagits bort. Ändå bör tid och datum kontrolleras före varje mätserie.

Tid och datum kan ställas in automatiskt med patienthanteringsprogramvaran.

Tid och datum kan även ställas in manuellt. Tryck in och håll inne **START**-knappen och tryck sedan på **HÄNDELSE**-knapparna för att komma in i läget **Ställ in tid**. Använd **START**-knappen för att välja lämplig post och använd **HÄNDELSE**-knappen för att hoppa till nästa displaypost.

Rensning av minnet

Enhetens minne måste rensas före varje mätserie, d.v.s. blodtrycksdata från föregående patient får inte vara kvar i minnet.

Om det finns befintlig data kan minnet rensas genom raderingsfunktionen i analysprogramvaran.

Data kan även rensas manuellt. Tryck in och håll inne **START**-knappen under minst 5 sekunder eller tills "**cLr**" visas. Tryck inom de närmaste 5 sekunderna in och håll inne **HÄNDELSE**-knappen under minst 2 sekunder för att bekräfta att de lagrade mätningarna raderats. Enheten avger ett pip för att indikera att minnet har rensats.

Överföring av patientdata (ID)

ABPM 7100 måste förberedas genom att överföra patientdata (ID) med hjälp av patienthanteringsprogramvaran för att korrekt data ska kunna tilldelas när den läses ut efter mätning.

Se respektive manual för patienthanteringsprogramvaran för information om hur man överför patientdata (ID) till ABPM 7100.

Inställning av mätloggar

I patienthanteringsprogramvaran kan du valfritt välja mellan elva (1-11) loggar. En logg används till att ställa in mätintervallen. Så snart som du har genomfört en mätning kan loggen endast ändras efter att du har raderat all data.

Manuella logginställningar

För manuell logginställning, tryck in och håll inne knappen **DAG/NATT** medan du samtidigt trycker på **HÄNDELSE**-knappen. Använd **START**-knappen för att ändra loggen och bekräfta med **HÄNDELSE**-knappen.

Logg	Dagtid	Nattetid	Mätningar per timme	Ljudsignal	Visning av uppmätta värden
1	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	JA
2	08:00 23:00	22:59 07:59	4 1	JA NEJ	JA
3	07:00 22:00	21:59 06:59	4 2	JA NEJ	NEJ
4	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	NEJ
5	18:00 10:00	09:59 17:59	4 2	JA NEJ	JA
6	07:00 00:00	23:59 06:59	4 2	JA NEJ	JA
7	06:00 23:00	22:59 05:59	4 2	JA NEJ	NEJ
8	07:00 09:00 00:00	08:59 23:59 06:59	6 4 2	JA JA NEJ	JA
9	09:00	08:59	30	NEJ	JA
10	08:00	07:59	30	JA	NEJ
11	08:00 00:00	23:59 07:59	4 2	JA NEJ	JA

Inställning av loggarna via programvara

För att ställa in loggarna via programvaran, se respektive manual för patienthanteringsprogramvaran.

Observera

- Loggarna 1, 2, 10 och 11 är inställda som standard men kan ändras via patienthanteringsprogramvaran.
- Logg 5 är lämplig för aktiviteter nattetid (nattskift).
- Logg 9 är avsedd för s.k. "Schellongtest".
- Logg 10 skickar automatiskt mätvärdena till din läkares dator via Bluetooth®. Bluetooth®-kommunikation stöds inte av programvaran CPWS.
- Logg 11 är endast tillgänglig för uppgraderade ABPM 7100-system i anslutning med HMS från och med version 5.0. Intervallen för blodtrycksmätningen och 24-timmars PWA-mätningen kan ställas in separat här. Kontakta Welch Allyn för ytterligare information.

Val av lämplig manschett

⚠ **Var försiktig**

Risk för personskada på grund av felaktig applicering av manschetten.

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten inte försämrar blodcirkulationen i armen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Det är absolut nödvändigt att du instruerar patienten i att placera manschetten rätt.
- Informera patienten om att manschetten endast får användas på överarmen.
- Se alltid till att varken axelremmen eller manschettslangen kan lindas runt patientens hals. Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematom kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten i att omedelbart stänga av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.

⚠ **Var försiktig**

Överkänslighet på grund av användning av desinfektionsmedel.

- Tvätta för att ta bort rester.
- Tvätta manschettärmen med ett milt tvättmedel i tvättmaskinen vid max. 30°C utan centrifugering.

Det är viktigt att manschettstorleken är rätt så att blodtrycksmätningen blir korrekt. För att erhålla reproducerbara mätningar behövs standardiserade mätförhållanden. Mät överarmens omkrets och välj lämplig manschett:

Welch Allyns storleksnummer	Överarmens omkrets	Manschett
10	20–24 cm	Liten vuxen
11	24–32 cm	Vuxen
11L	32–38 cm	Vuxen plus
12	38–55 cm	Stor vuxen

Applicering av ABT M(onitorn) och manschetten

⚠ **Varning**

Risk för strypning på grund av axelremmen och manschettslangen.

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Placera inte axelremmen och manschettslangen kring patientens hals
- Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att omedelbart stänga av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker på någon av knapparna. Detta tömmer automatiskt manschetten på luft och enheten kan tas bort.

⚠ **Varning**

Dålig cirkulation på grund av kontinuerligt manschettryck.

- Vik inte anslutningsslangen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Säkerställ att axelremmen och manschettslangen är rätt placerade.
- Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att omedelbart stänga av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.

⚠ **Varning**

Om manschetten placeras och blåses upp över ett sår kan det leda till ytterligare skador.
Om manschetten placeras och blåses upp på någon extremitet med intravaskulärt tillträde eller under intravaskulär behandling eller med en arteriovenös (A-V) shunt kan det leda till att cirkulationen avbryts tillfälligt och därför orsakar patienten ytterligare skada.
Om manschetten placeras och blåses upp på armen bredvid en bröstamputering kan det leda till ytterligare skador.

- Undersök patienten för sår, bandage etc.
- Fråga patienten om tidigare behandlingar.
- Observera noggrant patienten.
- Instruera patienten i att omedelbart stänga av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.

⚠ **Var försiktig**

Överkänslighet på grund av användning av desinfektionsmedel.

- Tvätta för att ta bort rester.
- Tvätta manschettärmen med ett milt tvättmedel i tvättmaskinen vid max. 30°C utan centrifugering.

⚠ **Var försiktig**

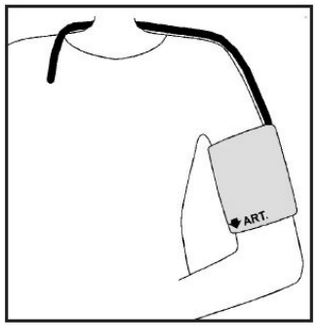
Risk för personskada på grund av felaktig applicering av manschetten.

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten inte försämrar blodcirkulationen i armen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Det är absolut nödvändigt att du instruerar patienten i att placera manschetten rätt.
- Informera patienten om att manschetten endast får användas på överarmen.
- Se alltid till att varken axelremmen eller manschettslangen kan lindas runt patientens hals. Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematom kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten i att omedelbart stänga av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.

⚠ **Var försiktig**

Risk för personskada på grund av felaktig applicering av enheten.

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten inte försämrar blodcirkulationen i armen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Enheten får aldrig anslutas till en dator eller någon annan enhet medan den fortfarande är fäst på en patient.
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematom kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten i att omedelbart stänga av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.



Applicering av ABT M(onitorn) och manschetten:

1. Placera bärväskan på patientens högra sida. Genom att ändra längden på väskans rem kan den bäras runt höfterna eller runt axlarna.
2. Alternativt kan en vanlig livrem som matchar kläderna användas.
3. Sätt fast manschetten på patienten.
   Det är viktigt att manschetten placeras rätt så att blodtrycksmätningen blir korrekt.
4. Anpassa manschetten så att ingen del av manschettslangen viks. Slanganslutningen på manschetten måste därför vara riktad uppåt.
5. Rikta in manschetten så att den nedre kanten av manschetten är placerad ungefär 2 cm ovanför insidan av patientens armbåge.
6. Dra åt manschetten runt överarmen tills ett finger kan föras in under manschetten.
7. Det är absolut nödvändigt att artärsymbolen placeras på den brakiala artären. Om du har riktat in manschetten korrekt kommer metallskenan att ligga på utsidan av överarmen (på armbågens sida), varvid manschettärmen måste täcka över huden under metallskenan.
8. Led slangen genom skjortans knapprad och ut ur kläderna, bakom nacken till ABPM 7100-enheten på kroppens högra sida.
9. Manschetten kan bäras på den nakna överarmen eller över en tunn skjortärm.
10. Placeringen av tryckslangen måste garantera att överarmen kan röras fritt.

Anslutning av manschettslangen till ABPM 7100

1. Tryck stadigt in slangen i anslutningen och se till att manschettslangen hakar fast med ett hörbart "*KLICK*" (dra helt enkelt tillbaka den räfflade ringen för att koppla loss den).
2. Före mätning se till att slangen, ABPM 7100 och manschetten är korrekt placerade. ABPM 7100 är endast redo för mätning först när detta har säkerställts.

Patientens positionering för mätning

Patienten bör inta följande position under blodtrycksmätningen:

- bekväm sittande position
- med benen okorsade
- fötterna plant på marken
- med stöd för rygg och armar
- med manschettens mitt i höjd med det högra förmaket.

Observera

- Under mätningen bör patienten vara så avslappnad som möjligt och får inte prata såvida han eller hon inte vill rapportera om något obehag!
- Avsätt 5 minuter för avslappning innan det första mätvärdet registreras.
- Blodtrycksmätningar kan påverkas av patientens position (stående, sittande, liggande), av ansträngning eller patientens fysiologiska tillstånd. Uteslut dessa påverkningsfaktorer i största möjliga utsträckning!

Mätprocessen

Säkerhetsinstruktioner

⚠ **Varning**

Risk för strypning på grund av axelremmen och manschettslangen.

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Placera inte axelremmen och manschettslangen kring patientens hals
- Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att omedelbart stänga av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker på någon av knapparna. Detta tömmer automatiskt manschetten på luft och enheten kan tas bort.

⚠ **Varning**

Dålig cirkulation på grund av kontinuerligt manschettryck.

- Vik inte anslutningsslangen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Säkerställ att axelremmen och manschettslangen är rätt placerade.
- Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att omedelbart stänga av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.

⚠ **Varning**

Dålig cirkulation på grund av alltför frekventa mätningar.

- Kontrollera datumet för den senaste mätningen.
- Informera patienten om denna varning.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Observera noggrant patienten.
- Instruera patienten i att omedelbart stänga av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.

⚠ Varning

Om patienten bär ytterligare en ME-enhet på samma extremitet för övervakningsändamål, kan manschettens placering och uppblåsning göra så att den befintliga ME-enheten inte fungerar tillfälligt.

Driften och användningen av den automatiserade icke-invasiva blodtrycksövervakningsenheten kan leda till en längre försämrad blodcirkulation hos patienten eller i respektive extremitet.

- Undersök patienten.
- Fråga patienten om tidigare behandlingar.
- Observera noggrant patienten.
- Instruera patienten i att omedelbart stänga av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.

⚠ Var försiktig

Risk för personskada på grund av felaktig applicering av manschetten.

- Läkaren måste, med tanke på patientens medicinska tillstånd, se till att användningen av enheten inte försämrar blodcirkulationen i armen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Det är absolut nödvändigt att du instruerar patienten i att placera manschetten rätt.
- Informera patienten om att manschetten endast får användas på överarmen.
- Se alltid till att varken axelremmen eller manschettslangen kan lindas runt patientens hals. Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Instruera patienten i att placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen.
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematom kan förekomma hos vissa patienter.
- Instruera patienten i att omedelbart stänga av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.

⚠ Var försiktig

Överkänslighet på grund av användning av desinfektionsmedel.

- Tvätta för att ta bort rester.
- Tvätta manschettärmen med ett milt tvättmedel i tvättmaskinen vid max. 30°C utan centrifugering.

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Ha inte på ABPM 7100 medan du duschar. Om du misstänker att vätska har kommit in i enheten medan den rengjordes eller användes ska enheten inte längre användas på patienten.
- Om enheten utsatts för väta, stäng av enheten och ta bort batterierna.
- Informera omedelbart din service och skicka in enheten för inspektion.
- Enheten får inte användas i närheten av MR-skannrar eller i omedelbar närhet av annan medicinsk elektrisk utrustning.
- Enheten får inte vara i kontakt med patienten under en defibrillatorurladdning. En sådan urladdning kan skada ABPM 7100-enheten och göra att den visar felaktiga värden.
- ABPM 7100 är inte lämplig för samtidig användning med HF-kirurgisk utrustning.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker slumpvis på en knapp. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

Var uppmärksam

Hygien

- Säkerställ hygienen i enlighet med underhållsschemat.

Var uppmärksam

Mätfel

- Om komponenter används som inte inkluderas i leveransomfattningen kan detta leda till mätfel. Använd endast de tillbehör som tillhandahålls av Welch Allyn.
- Även om ABPM 7100 uppfyller alla standardkrav gällande EMC bör den inte utsättas för några starka elektromagnetiska fält, eftersom detta kan leda till felfunktion utanför gränsvärdena.
- Medicinsk elektrisk utrustning omfattas av speciella EMC-försiktighetsåtgärder. Följ de bifogade riktlinjerna.
- Manschettslangen mellan ABPM 7100 och manschetten får inte knytas, klämmas ihop eller dras isär.
- Manschettanslutningen måste alltid haka fast med ett hörbart "*KLICK*". En lös anslutning mellan slangen och enheten leder till mätfel.

Observera

- Allvarliga fel indikeras med ett kontinuerligt pip.
- Vid ett kontinuerligt pip, stäng av enheten, ta bort manschetten och informera din läkare.
- Överlämna databladet "Patientinformation – manövrering av ABPM 7100" till varje patient. Databladet bifogas som en kopieringsmall.
- Bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinska elektriska enheter.
- Extrema temperaturer, fuktighet eller lufttryck kan påverka mätnoggrannheten. Notera driftsförhållandena.
- Pulsvågsanalysen ger ytterligare indikatorer på möjliga risker, men är inte godtagbar som en tillräcklig indikator på individuell sjukdom eller som en behandlingsrekommendation.

Inledande mätning

Observera En inledande mätning krävs för att starta mätloggen. Den inledande mätningen måste kontrolleras av en läkare så att den är rimlig!

24-timmarsmätning

1. Säkerställ att batterispänningen är tillräcklig. Minst 2,6 volt för NiMH-batterier och minst 3,10 volt för alkaliska batterier!
2. Läkaren måste gå igenom dessa instruktioner tillsammans med patienten före en 24-timmarsmätning.
3. Läkaren måste förklara de möjliga riskerna i detalj utifrån ovanstående varningar!
4. Se till att patienten har förstått alla funktioner och punkter som måste beaktas!

Säkerhet:

För din egen säkerhet under följande steg: följ de säkerhetsinstruktioner som står i början av detta avsnitt samt den funktionella översikten.

Hur en mätning utförs

1. För att utlösa en mätning, tryck på knappen **START**.
   - Antalet lagrade mätningar kommer att visas på LCD-displayen.
   - Ett pip kommer att informera om den kommande mätningen.
   - Manuell mätning kommer att starta.
2. Patienten bör hålla sig lugn under mätprocessen tills mätningen är slutförd. Låt din arm hänga löst eller placera din underarm löst på bordet eller på ett stöd medan du sitter. Undvik all rörelse!
3. Till läkaren: Kontrollera att den första mätningens värden är rimliga, så att efterföljande automatiska mätningar kan bearbetas korrekt och att manschettens position är garanterat rätt.
4. Vid en felmätning, följ instruktionerna i avsnitten **Mätningsförberedelser** och **Felsökning**.

Hur en mätning avbryts

En mätning kommer att avbrytas genom att man trycker på vilka knappar som helst under mätprocessen. LCD-displayen kommer då att visa **-StoP-** och ABPM 7100 kommer att pipa 5 gånger. Detta avbrott kommer att lagras i mätvärdestabellen under **Avbrott**.

Misslyckad mätning

1. Om displayen visar fel, kontrollera återigen om installationen och placeringen av enheten är korrekt.
2. Skicka bara iväg patienten efter att en framgångsrik manuell mätning gjorts!
   Ge patienten tillräckligt mycket information för att förklara situationen!
3. Upprepa mätningen.
4. Om displayen fortfarande visar fel, upprepa den inledande manöverprocessen.
5. För ytterligare felsökningsåtgärder och felavhjälpning, se avsnittet **Felsökning**.

Observera

- Ett allvarligt fel indikeras av ett kontinuerligt pip.
- Vid ett kontinuerligt pip, stäng av enheten, ta bort manschetten och informera din läkare.

Skötsel och underhåll

För att säkerställa att ABPM 7100 fungerar optimalt krävs regelbunden skötsel och underhåll av enheten.

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Öppna inte höljet. När väl enheten öppnats upphör alla garantier att gälla.

Rengöring och desinficering

Användaren (läkaren) bestämmer om och när manschettärmen bör desinficeras av hygienskäl (t.ex. efter varje användning).

Följande medel rekommenderas för att desinficera manschettärmen:

- Terralin Liquid (tillverkare: Schülke & Mayr)
- Promanum N (tillverkare: B. Braun)

Om desinficeringsmedel används, som inte rekommenderas av Welch Allyn, hålls användaren ansvarig för säker tillämpning.

Observera

Det är absolut nödvändigt att du följer tillverkarens information om hur dessa produkter används. Låt medlen torka bort helt.

⚠ **Var försiktig**

Överkänslighet på grund av användning av desinficeringsmedel. Vissa patienter uppvisar överkänslighet (t.ex. allergier) när de kommer i kontakt med desinficeringsmedel eller deras komponenter.

- Använd aldrig desinficeringsmedel som lämnar kvar rester på produkten eller som inte är lämpliga för kontakt med huden.
- Tvätta noggrant manschetten för att ta bort rester.

Rengöring av ABT M(onitorn) och bärväskan

Var uppmärksam

Skada på ABT M(onitorn) och bärväskan på grund av användning av lösningsmedel

- Använd endast en fuktad bomullstrasa för att rengöra ABPM 7100-monitorn.
- Använd inte starka eller lösningsmedelsbaserade tillsatser.
- Se till att ingen vätska kommer in i enheten.
- Om vätska ändå tränger in i enheten, stäng omedelbart av den och returnera den till din Welch Allyn-expert för kontroll.

1. Använd endast en fuktad bomullstrasa för att rengöra ABPM 7100.
2. Läs noggrant säkerhetsinstruktionerna och följ dem noggrant under rengöringen.

Rengöring av manschettärmen, pumpen och slangen

Var uppmärksam

Skada på manschetten på grund av desinficeringsmedel

- Lägg inte ned manschettärmen i desinficeringsmedel.
- Undvik att desinficera manschettens pump och den anslutna gummislangen.

Var uppmärksam

Skada på manschettärmen vid tvätt

- Förslut alltid kardborrbandet före tvätt!
- Tvätta manschettärmen med ett milt tvättmedel i tvättmaskinen vid max. 30°C. Centrifugera inte.
- Använd inte sköljmedel (tygmjukgörare) eller andra tvätthjälpmedel (t.ex. hygiensköljmedel, textildeodoranter). Dessa medel kan lämna kvar rester och skada materialet.
- Manschettärmen är inte lämplig för torkning i en torktumlare.

Var uppmärksam

Skada på pump och slang på grund av desinficeringsmedel

- Ta försiktigt bort pumpen och slangen från manschettärmen före tvätt.
- Undvik att desinficera manschettens pump och den anslutna gummislangen.
- Pumpen och slangen kan skadas av desinficeringsmedel.
- Skölj av pumpen med ljummet vatten och tillsätt ett milt rengöringsmedel vid behov.
- Se till att inget vatten kommer in i slangöppningen.

1. När manschettärmen, pumpen och slangen rengörs, använd endast milda rengöringsmedel i ljummet vatten utan sköljmedel.
2. Läs noggrant säkerhetsinstruktionerna och följ dem noggrant under rengöring.

Underhållsplan

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Öppna inte höljet. När väl enheten öppnats upphör alla garantier att gälla.

Veckovist underhåll

Analyskontroll:

1. Kontrollera utskriften av din mätanalys för:
   - korrekt angivna tider och intervall i enlighet med loggen
   - tider för dag-/nattövergångar
   - korrekta standardvärden (nattlig sänkning).
2. Kontrollera enheten, manschetten och manschettslangen för ytlig smuts och rengör den såsom anges i avsnittet **Rengöring**.
3. Kontrollera manschetten och manschettslangen för ytlig skada. Vid skador, returnera den till din Welch Allyn-expert för kontroll.

Kontroll av batterispänning:

Använd alltid helt uppladdade eller nya batterier.
Batterispänningen visas på ABPM 7100-enhetens display under ungefär 3 sekunder efter att enheten kopplats på. Batterispänningen måste vara minst 2,6 volt för att garantera en 24-timmarsmätning.

Underhåll vartannat år

Som bevis på att de s.k. "grundläggande krav" följs enligt direktiv 93/42/EEG måste ABPM 7100-enheten genomgå metrologiska kontroller vartannat år. I vissa länder kan detta krav regleras av nationella lagar eller föreskrifter.

Welch Allyn erbjuder sig att utföra metrologiska kontroller och service av följande:

- metrologisk övervakning
- programvaruuppdateringar (om sådana krävs)
- funktionell kontroll: elektronik, pump och pneumatisk krets.

Felsökning

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Öppna inte höljet. När väl enheten öppnats upphör alla garantier att gälla.

Grundläggande felkällor

Följande kan orsaka felmätningar eller leda till oavsiktliga händelser:

- patienten rör sin arm under mätningen
- enheten inaktiveras (t.ex. på natten)
- fel manschettstorlek
- manschetten förskjuts när den bärs
- läkarens inledande mätning lyckades inte
- medicinering har inte tagits
- fel logg inställd av användaren
- tomma, felaktigt laddade eller gamla batterier
- manschettslangen är vikt eller knuten.

Överföringsfel

ABPM 7100 granskar den överförda datan för att förhindra fel. Om ett fel inträffar kommer "**E004"** att visas på displayen.

Checklista

Var god kontrollera följande checklista för eventuella fel som kan inträffa under driften av ABPM 7100. Många fel har enkla orsaker:

- Kontrollera för att se att alla kablar är korrekt anslutna.
- Kontrollera för att se om ABPM 7100 och datorn är påkopplade.
- Kontrollera för att se om batterierna har tillräcklig spänning.

Observera Vissa fel visas av säkerhetsskäl tillsammans med ett kontinuerligt larm. Det kontinuerliga larmet kan avbrytas genom att trycka på vilken knapp som helst. Om det finns ett resttryck inuti manschetten, måste manschetten omedelbart öppnas.

Felkoder

Felbeskrivning för ABPM 7100

Felsymptom	Möjlig orsak	Avhjälpande åtgärd
Tid och datum uppdateras inte efter en längre period utan strömförsörjning från strömpaket eller batterier.	Det interna buffertbatteriet är urladdat.	Datum och tid kan återställas varje gång strömpaket eller batterier byts ut. Skicka enheten till din Welch Allyn-expert.
Mätdata kan inte längre hämtas fram/visas.	Ett fel inträffade när patientdata lagrades.	Radera posten för respektive patient (menyfältet) och återskapa den.
Fel på anslutningen mellan ABPM 7100 och datorn.	Inkorrekta COM-gränssnitt är inställda.	Ställ in korrekt gränssnitt i serviceprogrammen.
	Kabelplugg eller uttag är defekta.	Inspektera pluggen och uttaget på ABPM 7100-enheten. Se till att stiften är raka för att garantera kontakt.
	ABPM 7100 är inte i överföringsläge (displayen visar klockslaget).	Stäng av ABPM 7100 och koppla sedan på den igen utan att ta bort anslutningskabeln.
Inget patientnummer.	ABT M(onitorn) är inte initierad, d.v.s. patientnumret överfördes inte under förberedelsen för en 24-timmarsmätning.	Patientnumret kan även överföras efter mätningen. Detta påverkar inte mätdatan.
Inga mätningar utfördes under nattfasen.	Batteripaketen eller batterierna laddades ur i förtid.	Strömpaketen eller batterierna kan vara defekta (kontakta din Welch Allyn-expert).
	Patienten har stängt av ABPM 7100.	Gör patienten uppmärksam på hur brådskande det är att göra en fullständig 24-timmarsmätning.
Displayen visar inte "**co**" eller "**bt**".	Du är inte i överföringsläge.	Kommunikation via kabel: stäng av ABPM 7100-enheten och koppla sedan på den igen utan att dra ur pluggen.
		Kommunikation via BT: tryck in och håll inne **START**-knappen och tryck sedan på **DAG/NATT**-knappen. Välj "**bt**" med hjälp av **START**-knappen.
Inga automatiska mätningar kommer att utföras.	Inga manuella mätningar utförda efter applicering.	En giltig manuell mätning måste alltid utföras efter att enheten har placerats ut.
	Inkorrekt logg inställd.	Ställ in logg 1 eller 2.
Mätintervallet uppfyller inte dina väntevärden.	Inkorrekt logg inställd.	Den programmerade loggen överensstämmer inte med den inställda loggen i ABPM 7100. Kontrollera manuellt loggen på enheten.
	Inga manuella mätningar utförda efter applicering.	Genomför manuell mätning för att aktivera den inställda loggen

Felsymptom	Möjlig orsak	Avhjälpande åtgärd
Err 1	Patienten uppvisar allvarlig arytmi.	ABT M(onitorn) kan inte appliceras.
	Armen flyttades under mätning.	Håll armen stilla under mätning.
	Pulsfrekvensen har detekterats som otillräcklig.	Placera manschetten på din arm igen.
Err 2	Armen flyttades under mätning.	Håll armen stilla under mätning.
	Manschetten sluter inte tätt om armen.	Kontrollera enhetens och manschettens placering.
Err 3	Blodtryck utanför mätintervallet.	Vid permanent meddelande är ABT M(onitorn) inte lämplig att användas på patienten.
	Starka armrörelser.	Håll armen stilla under mätning.
	Problem med pneumatiken.	Om felet kvarstår permanent, skicka enheten till din Welch Allyn-expert.
Err 4	Dataöverföringskabel felaktigt insatt i ABT M(onitorn).	Sätt in kabeln på korrekt sätt i ABT M(onitorn).
	Stift i dataöverföringskabelpluggen är mekaniskt skadade.	Kontrollera pluggen för att se om stiften på insidan är skadade. Om de är skadade, kontakta din Welch Allyn-expert.
	Mätvärde överfördes inte korrekt.	Starta om överföringen.
Err 5 **bAtt**	Strömpaket eller batterispänning för låg.	Byt ut strömpaketen eller batterierna.
	Strömpaket eller batterier är defekta.	Strömpaketet eller batterispänningen är korrekt men "**bAtt**" visas när manschetten blåses upp. Byt ut strömpaketen.
	Batterikontakterna har korroderat.	Rengör batterikontakterna med en bomullstrasa och lite alkohol.
Err 6 + Eventuellt kontinuerligt larm tills en knapp trycks in.	Ansamling 25 rimlig.	Kontrollera manschetten så att luft inte ansamlats eller slangen vikts. Om manschettslangen är vikt så räta ut den. Skicka annars omedelbart in enheten för kontroll.
	Blodtrycksmanschett felaktigt ansluten.	Anslut manschetten till enheten.
	Läckande punkter i manschetten eller manschettslangen.	Byt ut manschetten om så behövs.
Err 7	Minnet i blodtrycksmätningsenheten är fullt (max. 300 mätningar och händelser kan lagras).	Radera datan i ABT M(onitorn), men se först till att datan lagrats på din dator.
Err 8	Mätning avbruten eftersom en knapp tryckts in.	
Err 9 + Eventuellt kontinuerligt larm tills en knapp trycks in.	Resttryck inuti manschetten	Vänta tills manschetten tömts helt.
	Nollpunktsjämförelse misslyckades.	Skicka omedelbart enheten till din expert för kontroll eller direkt till din Welch Allyn-expert.

Felsymptom	Möjlig orsak	Avhjälpande åtgärd
Err 10 + Kontinuerligt larm tills en knapp trycks in.	Allvarligt fel orsakat av ackumulerat tryck utanför mätprocessen.	Skicka omedelbart enheten till din expert för kontroll och reparation eller direkt till din Welch Allyn-expert.
	Dessa felmeddelanden visar alla på ett allvarligt fel i programkoden.	
Analysenheten reagerar inte på dataöverföring, men displayen visar "**co**".	Dataöverföringskabel inte korrekt insatt i datorn (se även Err 4).	Kontrollera att 9-stiftspluggen på dataöverföringskabeln är säkert fastsatt i enhetens gränssnittsuttag (se även Err 4).
ABPM 7100 mäter varannan minut.	Logg 9 är inställd i ABPM 7100.	Ställ in logg 1 eller 2.
Den önskade loggen kan inte ställas in med knappkombinationen.	Den sista patientens mätvärden finns fortfarande i minnet.	Radera datan i ABT M(onitorn), men se först till att datan lagrats.
ABT M(onitorn) kan inte kopplas på.	Batteripaketen eller batterierna sattes i felaktigt.	Sätt i antingen strömpaket eller batterier igen och se till att polariteten är korrekt.
	Strömpaket eller batterispänning för låg.	Byt ut strömpaketen eller batterierna.
	Defekt display.	Skicka enheten till din expert för reparation eller direkt till din Welch Allyn-expert.
Ett fel inträffar under den första mätningen.	Manschettstorleken passar inte till patientens omkrets på armen.	Mät patientens omkrets på armen och jämför den med den som är tryckt på manschetten. Du kan behöva en annan manschettstorlek.

Kommunikationsfel ABPM 7100 Bluetooth-gränssnitt

Felsymptom	Möjlig orsak	Avhjälpande åtgärd
Kod 1	Bluetooth®-gränssnittet på ABPM 7100 startades inte korrekt. Möjligt hårdvarufel.	Skicka enheten till din Welch Allyn-expert för kontroll.
Kod 2	Bluetooth®-gränssnittet på ABPM 7100 kunde inte konfigureras korrekt (kommunikationsproblem mellan ABPM 7100 och Bluetooth®-modulen).	Försök igen. Om felet kvarstår, skicka enheten till din Welch Allyn-expert för kontroll.
Kod 3	Statusen för Bluetooth®-gränssnittet på ABPM 7100 kunde inte fastställas (kommunikationsproblem mellan ABPM 7100 och Bluetooth®-modulen).	Försök igen. Om felet kvarstår, skicka enheten till din Welch Allyn-expert för kontroll.
Kod 4	Bluetooth®-gränssnittet på ABPM 7100 har ännu inte parats ihop med analysprogramvaran.	Anslut enheten på nytt via Bluetooth®.
Kod 5	Bluetooth®-gränssnittet på ABPM 7100 kunde inte ansluta till Bluetooth-dongeln på datorn.	Försök igen. Om felet kvarstår, skicka enheten till din Welch Allyn-expert för kontroll.
Kod 6	Minnet med nätvärden på ABPM 7100 innehåller blodtrycksvärden som inte skickats.	Dessa kommer att skickas när väl ytterligare mätningar har utförts.
Kod 7	ABPM 7100 har parats ihop med en mobiltelefon eller ett GSM-modem som är tekniskt inkapabelt till att överföra mätvärden, som ligger utanför nätverkets räckvidd eller är felaktigt konfigurerade.	Försök igen. Om felet kvarstår, kontakta din Welch Allyn-expert.

Begränsad garanti

Welch Allyn garanterar att produkten är fri från defekter i material och utförande och att den fungerar i enlighet med tillverkarens specifikationer under tidsperioden ett år från och med inköpsdatumet från Welch Allyn eller dess auktoriserade återförsäljare eller agenter.

Garantiperioden ska börja på inköpsdatumet. Inköpsdatumet är: 1) det fakturerade leveransdatumet om enheten köptes direkt från Welch Allyn, 2) det datum som specificerats under produktregistreringen, 3) inköpsdatumet för produkten från en av Welch Allyns auktoriserade återförsäljare som dokumenterats i form av ett kvitto från nämnda återförsäljare.

Garantin omfattar inte skada orsakad av: 1) hantering under transport, 2) användning eller underhåll i strid med märkta instruktioner, 3) ändring eller reparation av någon som inte auktoriserats av Welch Allyn, och 4) olyckor.

Produktgarantin omfattas även av följande villkor och begränsningar: tillbehör omfattas inte av garantin. Se den bruksanvisning som levereras med enskilda tillbehör för garantiinformation.

Transportkostnaden för att returnera en enhet till ett Welch Allyn-servicecenter är inte inkluderad.

Ett servicemeddelandenummer måste erhållas från Welch Allyn innan några produkter eller tillbehör returneras till Welch Allyns angivna servicecentra för reparation. För att erhålla ett servicemeddelandenummer, kontakta Welch Allyns tekniska support.

DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSADE TILL, DE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIERNA OM SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. I DENNA GARANTI BEGRÄNSAS WELCH ALLYNS SKYLDIGHET TILL REPARATION ELLER UTBYTE AV DEFEKTA PRODUKTER. WELCH ALLYN ANSVARAR INTE FÖR NÅGRA INDIREKTA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKATS AV ETT PRODUKTFEL SOM OMFATTAS AV GARANTIN.

Servicepolicy

Alla reparationer på produkter under garanti måste utföras av Welch Allyn eller av en tjänsteleverantör som auktoriserats av Welch Allyn. Icke-auktoriserade reparationer kommer att göra garantin ogiltig. Dessutom, oavsett om de omfattas av garantin eller inte, ska alla produktreparationer uteslutande utföras av Welch Allyn eller en tjänsteleverantör som har auktoriserats av Welch Allyn.

Om produkten inte fungerar korrekt − eller om du behöver hjälp, service eller reservdelar − kontakta Welch Allyns närmaste tekniska supportcenter.

Innan du kontaktar Welch Allyn, försök att upprepa problemet och kontrollera alla tillbehör för att se till att det inte är de som inte orsakar problemet. När du ringer, var förberedd på att tillhandahålla:

- produktnamn, modellnummer och serienummer för din produkt
- en fullständig beskrivning av problemet
- fullständigt namn, adress och telefonnummer till din arbetsplats
- vid reparationer eller reservdelsbeställningar utanför garantin: ett inköpsordernummer (eller kreditkortsnummer)
- vid reservdelsbeställningar: artikelnumren för de önskade reserv- eller ersättningsdelarna.

Om din produkt kräver garanti-, utökad garanti- eller icke-garantireparationsservice, ring då först till Welch Allyns närmaste tekniska supportcenter. En säljare kommer att hjälpa dig med att felsöka problemet och kommer att göra allt för att lösa det per telefon för att undvika en eventuell onödig returnering av din produkt.

Om returnering inte kan undvikas, kommer säljaren att registrera all nödvändig information och ge dig ett returbekräftelsenummer (RMA) samt lämplig returadress. Du måste få ett RMA-nummer innan något skickas i retur.

Om du måste returnera din produkt för service, följ de här rekommenderade förpackningsinstruktionerna:

- Ta bort alla slangar, kablar, sensorer, strömledningar och andra tillbehör (vad som är lämpligt) innan enheten packas ner, såvida du inte misstänker att de har ett samband med problemet.
- Använd originalkartongen och -förpackningsmaterial om det är möjligt.
- Inkludera en packlista och returbekräftelsenumret (RMA-numret) från Welch Allyn.

Vi rekommenderar att alla returnerade varor försäkras. Anspråk på ersättning för förlust eller skada på produkten måste göras av avsändaren.

EMC-riktlinjer och tillverkardeklaration

Tabell 1 – Riktlinjer och tillverkardeklaration
Elektromagnetisk emission för alla ME-enheter och ME-system

Riktlinjer och tillverkardeklaration − Elektromagnetiska emissioner		
ABPM 7100 är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av ABPM 7100 bör säkerställa att den används i en sådan omgivning.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning − riktlinjer
HF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1	ABPM 7100 använder endast HF-energi för sin interna funktion. Dess HF-emission är därför mycket låg och förväntas inte orsaka störningar i närbelägen elektronisk utrustning.
HF-emissioner enligt CISPR 11	Klass B	ABPM 7100 är lämplig för användning även på andra platser än bostaden och de platser som är direkt anslutna till det allmänna försörjningsnät, som även försörjer bostadshus med ström.
Emission av övertoner enligt IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Emission av spänningsvariationer/ flimmer enligt IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Tabell 2 – Rekommenderade säkerhetsavstånd mellan bärbara och mobila HF-kommunikationsenheter och ME-enheten eller ME-systemet för ME-enheter eller ME-system, som inte är livsuppehållande

Rekommenderade säkerhetsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsenheter och ABPM 7100			
ABPM 7100 är avsedd att användas i en elektromagnetisk omgivning där störningsvariablerna kontrolleras. Kunden eller användaren av ABPM 7100 kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsenheter (sändare) och ABPM 7100 – beroende på enhetens uteffekt, som anges nedan.			
Sändarens märkeffekt W	**Säkerhetsavstånd, beroende på överföringsfrekvens** m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz till 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare vars märkeffekt inte omfattas av tabellen ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet *d* beräknas i meter (m) med hjälp av den formel som anges i respektive kolumn, varvid *P* är den maximala märkeffekten för sändarna i Watt (W) enligt den information som anges av sändarens tillverkare.			
ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.			
ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Fördelningen av elektromagnetiska variabler påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

Tabell 3 – Riktlinjer och tillverkardeklaration
Elektromagnetisk immunitet − för alla ME-enheter och ME-system

Riktlinjer och tillverkardeklaration − Elektromagnetisk immunitet			
ABPM 7100 är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetisk omgivning. Kunden eller användaren av ABPM 7100 bör säkerställa att den används i en sådan omgivning.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Nivå av överensstämmelse**	**Elektromagnetisk omgivning − riktlinjer**
Elektrostatisk urladdning (SD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakturladdning ± 8 kV Lufturladdning	± 6 kV Kontakturladdning ± 8 kV Lufturladdning	Golv bör bestå av trä eller cement eller keramiska plattor. Om golvet består av syntetiska material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskurar enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätkablar ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	Ej tillämpligt ± 1 kV för ingångs- och utgångsledningar	ABPM 7100 har ingen växelströmförsörjning.
Stötar enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialläge ± 2 kV likafasläge (common mode)	Ej tillämpligt Ej tillämpligt	ABPM 7100 har ingen växelströmförsörjning.
Spänningsfall, korta avbrott och variationer i försörjningsspänning enligt IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) för 1/2 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) för 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) för 25 cykler < 5 % UT (> 95 % fall i UT) för 5 sekunder	Ej tillämpligt Ej tillämpligt Ej tillämpligt Ej tillämpligt	ABPM 7100 har ingen växelströmförsörjning.
Magnetfält i försörjningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält i nätverksfrekvens bör motsvara de typiska värden som finns i företags- och sjukhusmiljöer.
ANMÄRKNING UT är växelströmsspänningen innan testnivån tillämpades.			

Tabell 4 – Riktlinjer och tillverkardeklaration
Elektromagnetisk immunitet för ME-enheten eller ME-system som inte är livsuppehållande

Riktlinjer och tillverkarförklaring - Elektromagnetisk immunitet			
ABPM 7100 är avsedd att användas i nedanstående elektromagnetisk omgivning. Kunden eller användaren av ABPM 7100 bör säkerställa att den används i en sådan omgivning.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testnivå**	**Nivå av överensstämmelse**	**Elektromagnetisk omgivning − riktlinjer**
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av ABPM 7100, inklusive kablar, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som beräknats utifrån den ekvation som gäller för frekvensen. **Rekommenderat säkerhetsavstånd:**
Ledningsbundna störningsvariabler enligt IEC 61000-4-6	Effektivt värde 3 V 150 kHz till 80 MHz	3 V	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Utstrålade störningsvariabler enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,5 GHz där *P* är sändarens märkvärde i watt (W), enligt sändarens tillverkarinformation, och *d* det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från stationära radiosändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på plats[a], bör vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall.[b] Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol.
ANM. 1	Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.		
ANM. 2	Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Fördelningen av elektromagnetiska variabler påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.		

[a] Teoretiskt sett kan inte fältstyrkor från stationära sändare som till exempel basstationer för mobiltelefoner och mobila fasta telefonienheter, amatörradiostationer, AM- och FM-radiostationer och TV-stationer fastställas i förväg med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen beträffande stationära sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ABPM 7100 används överskrider gällande RF-överensstämmelsenivå ovan, bör ABPM 7100 övervakas för att försäkra sig om att den fungerar normalt. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, till exempel genom att vrida eller flytta ABPM 7100.

[b] Över frekvensintervallet på 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Patientinformation − manövrering av ABPM 7100

Säkerhetsinstruktioner

⚠ Varning

Risk för strypning på grund av axelremmen och manschettslangen.

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Placera inte axelremmen och manschettslangen kring patientens hals
- Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Stäng omedelbart av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker slumpvis på en knapp. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

⚠ Varning

Dålig cirkulation på grund av kontinuerligt manschettryck.

- Vik inte anslutningsslangen.
- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Se till att axelremmen och manschettslangen placeras rätt.
- Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Stäng omedelbart av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.

⚠ Varning

Om manschetten placeras och blåses upp över ett sår kan det leda till ytterligare skador.

Om manschetten placeras och blåses upp på någon extremitet med intravaskulärt tillträde eller under intravaskulär behandling eller med en arteriovenös (A-V) shunt kan det leda till att cirkulationen avbryts tillfälligt och därför orsakar patienten ytterligare skada.

Om manschetten placeras och blåses upp på armen bredvid en bröstamputering kan det leda till ytterligare skador.

- Stäng omedelbart av och ta bort enheten och informera läkaren ifall du känner av någon smärta.

⚠ Varning

Om patienten bär ytterligare en ME-enhet på samma extremitet för övervakningsändamål, kan manschettens placering och uppblåsning göra så att den befintliga ME-enheten inte fungerar tillfälligt.

Driften och användningen av den automatiserade icke-invasiva blodtrycksövervakningsenheten kan leda till en längre försämrad blodcirkulation hos patienten eller i respektive extremitet.

- Stäng omedelbart av och ta bort enheten och informera läkaren ifall du känner av någon smärta.

⚠ Varning

Dålig cirkulation på grund av alltför frekventa mätningar.

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Stäng omedelbart av och ta bort enheten och informera läkaren ifall du känner av någon smärta.

⚠ Var försiktig

Risk för personskada på grund av felaktig applicering av manschetten.

- Om patienten har begränsad kognitiv förmåga får enheten endast användas under övervakning.
- Se alltid till att varken axelremmen eller manschettslangen kan lindas runt patientens hals. Placera alltid manschettslangen under ytterkläderna (även på natten).
- Placera enheten på ett sådant sätt att slangen inte kläms ihop eller viks medan manschetten är uppblåst, i synnerhet under sömnen..
- Petekier (röda utslag), blödningar eller subkutan hematom kan förekomma hos vissa patienter.
- Stäng omedelbart av och ta bort enheten och informera läkaren ifall någon smärta upplevs.

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Öppna inte höljet. När väl enheten öppnats upphör alla garantier att gälla.

Var uppmärksam

Skada på enheten

- Ha inte på ABPM 7100 medan du duschar. Om du misstänker att vätska har kommit in i enheten medan den rengjordes eller användes får enheten inte längre användas på patienten.
- Om enheten utsatts för väta, stäng av enheten och ta bort batterierna.
- Enheten får inte användas i närheten av MR-skannrar eller i omedelbar närhet av annan medicinsk elektrisk utrustning.
- Enheten får inte vara i kontakt med patienten under en defibrillatorurladdning. En sådan urladdning kan skada ABPM 7100 och göra att den visar felaktiga värden.
- Mätningen kan avbrytas när som helst genom att man trycker slumpvis på en knapp. Detta tömmer manschetten på luft och enheten kan tas bort.

Var uppmärksam

Mätfel

- Även om ABPM 7100 uppfyller alla standardkrav gällande EMC bör den inte utsättas för några starka elektromagnetiska fält, eftersom detta kan leda till felfunktion utanför gränsvärdena.
- Manschettslangen mellan ABPM 7100 och manschetten får inte knytas, klämmas ihop eller dras isär.
- Manschettanslutningen måste alltid haka fast med ett hörbart "*KLICK*". En lös anslutning mellan slangen och enheten leder till mätfel.

Observera

- Allvarliga fel indikeras med ett kontinuerligt pip.
- Vid ett kontinuerligt pip, stäng av enheten, ta bort manschetten och informera din läkare.

24-timmarsmätning

1. Före en 24-timmarsmätning: gå igenom dessa instruktioner tillsammans med din läkare.
2. Låt din läkare förklara möjliga risker i detalj utifrån ovanstående varningar.
3. Se till att du har förstått alla funktioner och iakttagbara punkter.

Säkerhet:

För din egen säkerhet under följande steg: följ de säkerhetsinstruktioner som står i början av detta avsnitt.

33 - Patientinformation − manövrering av ABPM 7100

Manschettens position

Det är absolut nödvändigt att artärsymbolen placeras på den brakiala artären. Om manschetten är korrekt inriktad kommer metallskenan att ligga på utsidan av överarmen (på armbågssidan), varvid tygpåsen måste täcka huden under metallskenan.

Knapparna

PÅ/AV

Knappen **PÅ/AV** kopplar på och av ABPM 7100 när knappen trycks in under mer än 2 sekunder.

START

Knappen **START** används för att

- påbörja det automatiska protokollet
- utlösa en ytterligare mätning utöver det automatiska protokollet.

DAG/NATT

knappen **DAG/NATT** används för att skilja mellan faser i vaket och sovande tillstånd under mätningen. Tryck på knappen **DAG/NATT** omedelbart före sänggåendet och efter att du vaknat.

HÄNDELSE

Tryck på knappen **HÄNDELSE** för att registrera en händelse som kan påverka blodtrycket och för att utlösa ytterligare en mätning. Notera anledningen till varför du tryckte på knappen **HÄNDELSE** i händelseloggen.

Mätprocessen

Under den första mätningen blåses manschetten upp stegvis för att avgöra vilket manschettryck som krävs för att mäta det systoliska blodtrycksvärdet. Det maximala uppblåsningsvärde som krävs lagras och appliceras igen genom direkt uppblåsning under efterföljande automatiska mätningar. Patienten bör hålla sig lugn under mätprocessen tills mätningen är slutförd. Låt din arm hänga löst eller placera din underarm löst på bordet eller på ett stöd medan du sitter. Undvik all rörelse! Vid en misslyckad mätning utförs en ny mätning automatiskt enligt den mätprocess som beskrivs ovan.

Hur en mätning avbryts

En mätning kommer att avbrytas genom att man trycker på vilka knappar som helst under mätprocessen, vilket gör att manschetten snabbt töms på luft automatiskt. LCD-displayen kommer då att visa "**-StoP-**" och ABPM 7100 kommer att pipa 5 gånger. Detta avbrott kommer att lagras i mätvärdestabellen under **Avbrott**.

Material No. 722980
DIR 80019703 Ver. A

Welch Allyn®
Advancing Frontline Care™